Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen
40 mg/ml

Wirkstoff: Simeticon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ESPUMISAN® 40 MG/ML EMULSION ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen ist ein Magen-Darm-Mittel, wirkt als Entschäumer und ist ein Hilfsmittel zur Diagnostik.

Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Blähungen (Meteorismus), Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)
- Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen, Sonographie und Gastroskopie

- Als Entschäumer bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensiden)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON ESPUMISAN® 40 MG/ML EMULSION ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen darf nicht eingenommen/angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen ist erforderlich

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine u. U. zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

Bei Einnahme/Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen während der Schwangerschaft und Stillzeit

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ESPUMISAN® 40 MG/ML EMULSION ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen, wenn nicht anders verordnet, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Behandlung von gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

- z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl, Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken):

Altersgruppe	Dosierung	Häufigkeit der Einnahme
Säuglinge	Je 25 Tropfen (entsprechend 1 ml) in die Flaschennahrung bzw. vor oder nach dem Stillen	
Kinder von 1 bis 6 Jahren	25 Tropfen (entsprechend 1 ml)	3- bis 5-mal täglich
Kinder von 6 bis 14 Jahren	25 bis 50 Tropfen (entsprechend 1 bis 2 ml)	3- bis 5-mal täglich
Jugendliche und Erwachsene	50 Tropfen (entsprechend 2 ml)	3- bis 5-mal täglich

Zur Vorbereitung bildgebender Untersuchungen

- Röntgen, Ultraschall:

am Tag vor der Untersuchung	am Morgen des Untersuchungstages
3-mal 2 ml (≙ 3-mal 50 Tropfen oder 3-mal1 Pumpstoß)	2 ml (≙ 50 Tropfen oder 1 Pumpstoß)

- Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen:

4-8 ml (≙ 2 - 4 Pumpstöße) auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung

.

- Zur Vorbereitung von endoskopischen Untersuchungen des oberen Magen-Darm-Traktes (Gastroskopie):

vor der Endoskopie 4-8 ml (≙2 – 4 Pumpstöße) Wenn nötig können während der Untersuchung einige Milliliter der Emulsion durch den Instrumentierkanal des Endoskops zur Beseitigung störender Schaumbläschen gegeben werden.

Als Gegenmittel bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensidintoxikationen)

Je nach Schwere der Vergiftung:

Alter	Dosierung
Kinder	2,5-10 ml oder 2 - 5 Pumpstöße
Erwachsene	10-20 ml oder 5 - 10 Pumpstöße

Packungen ohne Pumpdosierer enthalten eine Dosierkappe mit Milliliter-Einteilung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Bitte schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.
Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht nach unten gehalten.

Gebrauch der Dosierkappe zur Dosierung:
Auf den Schraubverschluss der Tropfflasche ist eine Dosierkappe mit Milliliter-Einteilung aufgesteckt. Bei Bedarf kann er abgezogen und anstelle des Tropfers zum Abmessen der Dosis benutzt werden, z. B. bei Spülmittelvergiftungen.

Hinweis: Aufgrund der Verschluckungsgefahr gehört die Dosierkappe nicht in Kinderhände.

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Die Einnahme ist auch nach Operationen möglich.

Bei Verwendung einer Flasche mit Pumpdosierer bitte folgende Hinweise beachten:
Vor Gebrauch schütteln. Nach Entfernen des Schraubverschlusses wird die Dosierpumpe fest mit der Flasche verschraubt. Vor dem ersten Gebrauch wird der Dosierkopf nach rechts in Pfeilrichtung (Stellung "open") bis zum Anschlag gedreht und solange heruntergedrückt bis die erste Flüssigkeit austritt. Danach wird zum Fördern der gewünschten Menge Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen der Dosierkopf entsprechend der in der Dosierungsanleitung genannten Anzahl von Pumpstößen gleichmäßig nach unten gedrückt. Nach Gebrauch wird der Dosierkopf nach links bis zum Anschlag gedreht. In dieser Stellung ist ein Herunterdrücken des Dosierkopfes nicht mehr möglich. Dosierpumpe niemals ohne Flüssigkeit betätigen!
Ein Pumpstoß enthält ca. 2 ml Emulsion zum Einnehmen (entsprechend ca. 80 mg Simeticon).

Wenn Sie eine größere Menge Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen sind nicht bekannt.
Der Wirkstoff von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam. Deshalb ist eine Vergiftung praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen werden problemlos vertragen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen vergessen haben

In diesem Falle können Sie die Einnahme jederzeit nachholen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen abbrechen

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen wurden bisher nicht beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ESPUMISAN® 40 MG/ML EMULSION ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Simeticon.
25 Tropfen (1 ml Emulsion zum Einnehmen) enthalten 40 mg Simeticon.
Ein Pumpstoß enthält 2 ml Emulsion zum Einnehmen (entspr. 80 mg Simeticon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolstearat 40, Glycerolmonostearat 40-55, Carbomer, Bananenaroma, Acesulfam-Kalium, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Milchig-weiße, dünnflüssige Emulsion

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen ist in Packungen zu
30 ml bzw. 50 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechttropfer und Dosierkappe)
3 x 30 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechttropfer und Dosierkappe)

und 250 ml Emulsion zum Einnehmen (Spezialpackung mit Pumpheber zur Vorbereitung bildgebender Diagnostik) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Zusätzliche Informationen für den Patienten

Welche Mutter, welcher Vater kennt das nicht: Das eben noch fröhlich lachende Baby verzieht urplötzlich das Gesicht. Es zieht die Beinchen an den Leib und beginnt zu schreien. Es ist untröstlich. Als harmlose Dreimonatskoliken bezeichnet man es im Volksmund.

Trotzdem sollten jedoch - insbesondere bei Neugeborenen - von einem Arzt andere schwerwiegende Ursachen ausgeschlossen werden.

Häufig sind aber tatsächlich harmlose Blähungen die Ursache. Beim Trinken gelangt jedes Mal auch Luft in den Magen, insbesondere wenn das Baby ungeduldig und hastig trinkt. Zusammen mit der Milch bildet sich ein feinblasiger aber zäher Schaum, der im Darm die Blähungen verursacht.

Als Hausmittel - seit Generationen erprobt - helfen Bauchmassagen, Tragen im "Fliegergriff", warme Kirschkernkissen oder Wärmflaschen, Fenchel- und Anistee. Eine Alternative ist **Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen**, weil **Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen** die quälenden, blähenden Schaumbläschen auflöst. Dabei ist es gut verträglich. Der Wirkstoff ist nur im Magen und Darm aktiv und wird dann wieder ausgeschieden.

Geben Sie **Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen** am besten direkt in das Fläschchen oder - wenn Sie stillen - vor oder unmittelbar nach der Stillmahlzeit.

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen kann auch mit Tee getrunken oder beim Füttern in den Brei gerührt werden.

Wir wünschen gute Besserung!