

Espumisan® Emulsion

40 mg/ml, Emulsion zum Einnehmen

Wirkstoff: Simeticon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Espumisan Emulsion und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Espumisan Emulsion beachten?
3. Wie ist Espumisan Emulsion einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Espumisan Emulsion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Espumisan Emulsion und wofür wird sie angewendet?

Espumisan Emulsion ist ein Magen-Darm-Mittel, wirkt als Entschäumer, und ist ein Hilfsmittel zur Diagnostik.

Sie ist bei allen Altersgruppen anwendbar.

Ihr Wirkstoff Simeticon lässt die im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen zerfallen. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand aufgenommen sowie durch die Darmtätigkeit entfernt werden.

Espumisan Emulsion wird angewendet

- ▶ zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl, Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)
- ▶ zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen, Sonographie (Ultraschall), Gastroskopie
- ▶ als Entschäumer bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensiden)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Espumisan Emulsion beachten?

Espumisan Emulsion darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Simeticon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Espumisan Emulsion einnehmen.

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

Einnahme von Espumisan Emulsion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Espumisan Emulsion während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Espumisan Emulsion hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Espumisan Emulsion einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierhilfen:

- ▶ Tropfer
- ▶ Dosierbecher mit Milliliter (ml)-Einteilung
- ▶ Pumpdosierer (nur in Spezialpackungen)

Detaillierte Informationen zum Gebrauch der Dosierhilfen finden Sie im Abschnitt „Art der Anwendung“.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

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

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

Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich

- ▶ Röntgen, Ultraschall

am Tag vor der Untersuchung	am Morgen des Untersuchungstages
3-mal 2 ml (3-mal 50 Tropfen oder 3-mal 1 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 Entschäumer bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensiden)

Je nach Schwere der Vergiftung:

Alter	Dosierung
Kinder	2,5 – 10 ml*
Erwachsene	10 – 20 ml*

* Diese Dosierungen können Sie wie folgt erreichen, z. B.:

- 2,5 ml = 2 ml mit dem Dosierbecher plus 13 Tropfen mittels Senkrechtropfer
- 10 ml = 2-mal 5 ml mit dem Dosierbecher
- 20 ml = 4-mal 5 ml mit dem Dosierbecher

Bei Verwendung einer Flasche mit Pumpdosierer: 1 Pumpstoß enthält 2 ml Emulsion zum Einnehmen.

Art der Anwendung

Bitte schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.

Espumisan Emulsion wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Hinweis: Die Einnahme von Espumisan Emulsion ist auch nach Operationen möglich.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Espumisan Emulsion kann, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden. Beachten Sie auch den Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Espumisan Emulsion zu stark oder zu schwach ist.

Gebrauch des Tropfers zur Dosierung

Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht nach unten gehalten.

25 Tropfen (entsprechend 1 ml Emulsion zum Einnehmen) enthalten 40 mg Simeticon.

Gebrauch des Dosierbechers zur Dosierung

Auf den Schraubverschluss der Tropfflasche ist ein Dosierbecher 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 der Dosierbecher nicht in Kinderhände.

Bei Verwendung einer Flasche mit Pumpdosierer bitte folgende Hinweise beachten (nur in der Packung mit der 250-ml-Flasche enthalten)

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 Emulsion 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!

1 Pumpstoß enthält 2 ml Emulsion zum Einnehmen (entsprechend 80 mg Simeticon).

Wenn Sie eine größere Menge von Espumisan Emulsion eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach Anwendung von Espumisan Emulsion sind nicht bekannt.

Der Wirkstoff von Espumisan Emulsion, Simeticon, 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 Emulsion werden problemlos vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von Espumisan Emulsion vergessen haben

In diesem Falle können Sie die Einnahme jederzeit nachholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Espumisan Emulsion 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 Emulsion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Espumisan Emulsion ist nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Espumisan Emulsion enthält

Der Wirkstoff ist Simeticon.

25 Tropfen (1 ml Emulsion zum Einnehmen) enthalten 40 mg Simeticon.

1 Pumpstoß enthält 2 ml Emulsion zum Einnehmen (entspricht 80 mg Simeticon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolstearat 1500, Glycerolmonostearat, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Hyprolöse, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

Wie Espumisan Emulsion aussieht und Inhalt der Packung

Milchig-weiße bis gelbliche, dünnflüssige Emulsion

Espumisan Emulsion ist in Packungen zu

- ▶ 30 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechttropfer und Dosierbecher) (N1)

- ▶ 32 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechttropfer und Dosierbecher) (N1)
- ▶ 3 × 30 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechttropfer und Dosierbecher)
- ▶ 3 × 32 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechttropfer und Dosierbecher) (N3) und
- ▶ 250 ml Emulsion zum Einnehmen (Spezialpackung zur Diagnostik, Entschäumer) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Espumisan® Emulsion

Zusätzliche Informationen für 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 Emulsion**, weil **Espumisan Emulsion** 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 Emulsion** am besten direkt in das Fläschchen oder – wenn Sie stillen – vor oder unmittelbar nach der Stillmahlzeit.

Espumisan Emulsion kann auch in abgekühlten Tee gegeben oder beim Füttern in den Brei gerührt werden.



Wir wünschen gute Besserung!