

Ներդիր-թերթիկ՝ Տեղեկատվություն հիվանդի համար

Էսպումիզան® L

40 մգ/մլ, ներս ընդունելու կաթիլներ, Էմուլսիա
Ազդող նյութ՝ սիմետիկոն

Սույն դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ ուշադիր ընթերցեք ամբողջ ներդիր-թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է Ձեզ համար կարևոր տեղեկատվություն:

Դեղամիջոցը միշտ անհրաժեշտ է ընդունել տվյալ ներդիր-թերթիկում շարադրված կամ Ձեր բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

- Պահպանեք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է անհրաժեշտություն առաջանա այն նորից ընթերցել:
- Եթե Դուք ունեք հարցեր կամ Ձեզ անհրաժեշտ է լրացուցիչ տեղեկատվություն, դիմեք դեղատան աշխատակցին:
- Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի: Դա վերաբերում է նաև ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցության, այդ թվում նրանց, որոնք սույն ներդիր-թերթիկում նշված չեն: Տե՛ս բաժին 4:
- Եթե լավացում չեք նկատում կամ Ձեր վիճակը վատթարացել է, դիմեք բժշկի:

Սույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Էսպումիզան® L դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:
2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Էսպումիզան® L դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպե՞ս ընդունել Էսպումիզան® L դեղամիջոցը:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ:
5. Ինչպե՞ս պահպանել Էսպումիզան® L դեղամիջոցը:
6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Էսպումիզան® L դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:

Էսպումիզան® L դեղամիջոցի ազդող նյութը՝ սիմետիկոնը, որը օգտագործվում է աղեստամոքսային տրակտի խանգարումների բուժման նպատակով, գործում է որպես փրփրամարիչ և կիրառվում է ախտորոշիչ հետազոտությունների համար: Այն կարող է օգտագործվել ցանկացած տարիքային խմբերում: Դեղամիջոցի ազդող նյութը՝ սիմետիկոնը, քայքայում է սննդային զանգվածում և ստամոքսի ու բարակ աղիների լորձում գտնվող գազի պղպջակները: Արտագատվող գազերը այնուհետև կարող են ներծծվել աղիների պատերի միջով և դուրս բերվել աղիների շարժողական ակտիվության հաշվին:

Կիրառման բնագավառը

- բարձր գազառաջացմամբ պայմանավորված աղեստամոքսային տրակտի կողմից ֆունկցիոնալ խանգարումների ախտանիշային բուժման համար, օրինակ վրնածոթյան (մետեորիզմի) կամ որովայնում գերլցման զգացողության առկայության, ինչպես նաև նորածինների մոտ աղեխիթերի (երեքամսականների փորի ցավեր) դեպքում:
 - որովայնի խոռոչի շրջանում ախտորոշիչ հետազոտությունների, ինչպիսիք են, օրինակ ռենտգենագրությունը, ՌԻՁՀ (ուլտրաձայնային հետազոտություն), գաստրոսկոպիան, անցկացմանը նախապատրաստելու համար:
 - որպես փրփրամարիչ լվացող միջոցներով (մակերեսային ակտիվ նյութեր) թունավորումների ժամանակ:

Հայտները բուժող բժշկին, եթե Դուք ձեզ ավելի լավ չեք գգում, կամ ավելի վատ եք գգում:

2. Ի՞նչ է անհրաժեշտ իմանալ Էսպումիզան® L դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ

Մի՛ ընդունեք Էսպումիզան® L դեղամիջոցը

- եթե ունեք այերգիա սիմետիկոնի կամ տվյալ դեղամիջոցի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (թվարկված են բաժին 6-ում):

Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ

Էսպումիզան® L դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք Ձեր բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Որովայնի խոռոչի կողմից գանգատների ծագման և/կամ դրանց երկարատև բնույթի դեպքում, Դուք պետք է դիմեք բժշկի: Նա պետք է պարզի այդ գանգատների պատճառը և հնարավոր հիմնական հիվանդությունը, որի դեպքում կարող է անհրաժեշտ լինել բուժում:

Էսպումիզան® L դեղամիջոցն ու այլ դեղամիջոցներ

Այլ դեղամիջոցների հետ փոխազդեցության վերաբերյալ տվյալներ չկան:

Հղիություն, կրծքով կերակրում և վերարտադրողական ֆունկցիա

Հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ Էսպումիզան® L-ի օգտագործման հետ կապված սահմանափակումներ չկան:

Տրանսպորտային միջոցների կառավարում և մեխանիզմների սպասարկում

Հատուկ նախազգուշական միջոցներ չեն պահանջվում:

Էսպումիզան® L դեղամիջոցը պարունակում է նատրիում

Այս դեղամիջոցը պարունակում է ավելի քիչ, քան 1 մմոլ նատրիում (23 մգ) 1 մլ-ում, այսինքն՝ կարելի է համարել, որ գործնականում "նատրիում չի պարունակվում" :

3. Ինչպե՞ս ընդունել Էսպումիզան® L դեղամիջոցը

Տվյալ դեղամիջոցը միշտ օգտագործեք ճիշտ այնպես, ինչպես նկարագրված է սույն ներդիր-թերթիկում, կամ ինչպես Ձեր բժիշկը կամ դեղատան աշխատակիցը բացատրել են Ձեզ: Կասկածներ առաջանալու դեպքում խորհրդակցեք Ձեր բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Գեղաչափում

Խորհուրդ տրվող դեղաչափեր.

Գագերի հետևանքով աղեստամոքսային տրակտի խանգարումների սիմպտոմատիկ բուժման համար

- օրինակ բարձր զագառաջացման (մետեորիզմ), գերլցման զգացողության դեպքում ինչպես նաև կրծքահասակ երեխաների մոտ աղեխիթերի (երեքամսականների աղեխիթեր) դեպքում:

Տարիք	Գոգավորում կաթիլներով (մլ)	Ընդունման հաճախականություն
Կրծքահասակ երեխաներ	25 կաթիլ (1մլ) ավելացնում են կերով շշի մեջ կրծքով յուրաքանչյուր կերակրելուց առաջ կամ հետո	
1-6 տարեկան երեխաներ	25 կաթիլ (համապատասխանում է 1 մլ)	օրական 3-5 անգամ

6-14 տարեկան երեխաներ	25-50 կաթիլ (համապատասխանում է 1-2 մլ)	օրական 3-5 անգամ
14 տարեկանից բարձր դեռահասներ և մեծահասակներ	50 կաթիլ (համապատասխանում է 2 մլ)	օրական 3-5 անգամ

Նշում. Էսպումիլիզան® L-ը կարելի է օգտագործել նաև վիրահատություններից հետո:

Էսպումիլիզան® L ընդունում են ուտելու ընթացքում կամ ուտելուց հետո, անհրաժեշտության դեպքում նաև քնելուց առաջ:

Կիրառման տևողությունը կախված է նրանից, թե ինչպես են փոխվում խանգարումները: Անհրաժեշտության դեպքում Էսպումիլիզան® L դեղամիջոցը կարելի է ընդունել երկարատև:

Որովայնի օրգանների հետազոտությանը նախապատրաստվելու համար

- *ռենտգեն հետազոտություն, ուլտրաձայնային հետազոտություն.*

Հետազոտությունն անցկացնելուց մեկ օր առաջ	Առավոտյան հետազոտության անցկացման օրը
3 անգամ 2 մլ (≅ 3 անգամ 50 կաթիլ)	2 մլ (≅ 50 կաթիլ)

- *Որպես հավելում կոնտրաստային նյութերի սուսպենզիաներին.*

4-8 մլ (100-200 կաթիլ) 1 լիտր կոնտրաստ նյութի կախույթին կրկնակի կոնտրաստավորմամբ պատկեր ստանալու համար

- *Արհեստանոթային տրակտի վերին հատվածների էնդոսկոպիկ հետազոտությանը նախապատրաստվելու համար (զաստրոսկոպիա).*

Էնդոսկոպիայից առաջ 4-8 մլ (≅ 100-200 կաթիլ) Էնդոսկոպիայի ժամանակ կարելի է, ըստ անհրաժեշտության մի քանի միլիլիտր էմուլսիան էնդոսկոպով ներարկել՝ հետազոտմանը խոչընդոտող գազի պղպջակները վերացնելու համար:

Որպես փրփրամարիչ լվացող նյութերով (մակերեսային-ակտիվ նյութեր) թունավորման ժամանակ:

Կախված թունավորման ծանրությունից՝

Տարիք	Դոզա
Երեխաներ	2,5-10 մլ (≅ 63 կաթիլից մինչև սրվակի պարունակության 1/3)
Մեծահասակներ	10-20 մլ (≅ սրվակի պարունակության 1/3 –ից մինչև 2/3-ը)

Նշում. Եթե լվացող նյութերը պատահմամբ ընդունելուց հետո որպես առաջին օգնություն Դուք կիրառել եք Էսպումիլիզան® L, ապա պետք է **անմիջապես** դիմեք բժշկի:

Կիրառման ձևը

Օգտագործելուց առաջ սրվակը անհրաժեշտ է թափահարել:

Կաթիլներ ստանալու համար շրջեք սրվակը հատակով դեպի վեր: 25 կաթիլում (1 մլ էմուլսիա ներս ընդունելու համար) պարունակվում է 40 մգ սիմետիկոն:

Եթե Դուք ընդունել եք Էսպումիզան® L ավելի քան անհրաժեշտ է

Էսպումիզան® L –ով թունավորման դեպքերը հայտնի չեն: Էսպումիզան® L-ի ազդող նյութը՝ սիմետիկոնը, քայքայում է աղեստամոքսային տրակտում փրփուրը զուտ ֆիզիկական ճանապարհով: Սիմետիկոնը բացարձակապես ակտիվ չէ կենսաբանական ու քիմիական տեսակետից: Այդ պատճառով գործնականում դեղամիջոցով թունավորվելը բացառվում է: Նույնիսկ Էսպումիզան® L-ի մեծ քանակությունները խնդիրներ չեն առաջացնում:

Եթե մոռացել եք ընդունել Էսպումիզան® L դեղամիջոցը

Այս դեպքում Դուք կարող եք ցանկացած պահի լրացնել բաց թողած դեղաչափը:

Եթե Դուք դադարեցրել եք Էսպումիզան® L դեղամիջոցի ընդունումը

Այս դեպքում Ձեզ անհանգստացնող խանգարումները կարող են նորից առաջանալ:

Եթե ունեք որևէ հարցեր տվյալ դեղամիջոցի վերաբերյալ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները

Հաղորդվել են ավերգիկ ռեակցիաներ, ներառյալ եղնջացան, մաշկի ցան, կարմրություն, քոր, ավերգիկ դերմատիտ և մաշկի այլ ռեակցիաներ՝ սիմետիկոն պարունակող դեղամիջոցներ ընդունելուց հետո: Առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ գնահատել (հաճախականությունը հայտնի չէ):

Հաղորդումներ կողմնակի ազդեցության մասին

Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում հայտնեք դրա մասին Ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցությանը, որոնք նկարագրված չեն սույն ներդիր-թերթիկում:

Դուք կարող եք նաև հաղորդել կողմնակի ազդեցության մասին անմիջապես ազգային հաղորդման համակարգի միջոցով:

Հայտնելով կողմնակի ազդեցության մասին, Դուք կարող եք օգնել ավելի շատ տեղեկություններ հավաքել տվյալ դեղամիջոցի անվտանգության մասին:

5. Ինչպե՞ս պահպանել Էսպումիզան® L դեղամիջոցը

Սույն դեղամիջոցը պահպանեք երեխաների համար անհասանելի տեղում:

Մի օգտագործեք դեղամիջոցը պիտանելիության ժամկետը լրանալուց հետո, որը նշված է պիտակի և ծավղող տուփի վրա "պիտանի է մինչև" բառերից հետո: Պիտանելիության ժամկետը նշված ամսվա վերջին օրն է:

Նշում փաթեթավորման բացումից հետո կայունության վերաբերյալ. դեղամիջոցը պետք է օգտագործվի սրվակը բացելուց հետո 6 ամսվա ընթացքում:

Պահել 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

Մի՛ թափեք ոչ մի դեղամիջոց կոյուղի կամ կենցաղային աղբի մեջ: Ձեզ չպետքական դեղամիջոցի օգտահանման վերաբերյալ խորհրդակցեք դեղատան աշխատակցի հետ: Այդ միջոցառումները նպաստում են շրջակա միջավայրի պաշտպանությանը:

6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն

Էսպումիզան® L դեղամիջոցի բաղադրությունը

Ազդող նյութը սիմետիկոնն է:

25 կաթիլը (1 մլ էմուլսիա) պարունակում է 40 մգ սիմետիկոն:

Այլ բաղադրիչներ. մակրոգոլի ստեարատ, գլիցերինի մոնոստեարատ, կարբոմերներ, սուկրալոզա, նատրիումի քլորիդ, նատրիումի ցիտրատ, նատրիումի հիդրօքսիդ, ասկորբինաթթու, թորած ջուր:

Էսպումիզան® L դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը՝

Թույլ մածուցիկ, կաթնասպիտակ էմուլսիա:

Էսպումիզան® L դեղամիջոցը արտադրվում է փաթեթներով՝
30 մլ էմուլսիայի (ուղղահայաց կաթոցիկով)
3x30 մլ էմուլսիայի (ուղղահայաց կաթոցիկով):

Վաճառքում կարող են լինել ոչ բոլոր չափերի փաթեթներ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը և արտադրողը՝

Բեռլին-Խեմի ԱԳ
Գլինիկեր Վեգ 125
12489 Բեռլին
Գերմանիա

Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 2022թ. օգոստոս