TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

___________________ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.
Göstərilən dərman preparatını hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul edin.
- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər Sizin əlavə məlumatlara və ya məsləhətə ehtiyacınız varsa, əczaçıya müraciət edin.
- Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
- Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

ESPUMİZAN® 40 mq yumşaq kapsullar
ESPUMISAN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Simethicone

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 kapsulda 40 mq simetikon vardır.
Köməkçi maddələr: metilparahidroksibenzoat (MHB), jelatin, qliserin (85%-li), xinolin sarısı (70%-li, E 104), "günəş qürubu" sarısı FCF (85%-li, E 110).

Təsviri
Espumizan® preparatı nominal diametri 5 mm olan, çərtik xəttinə və hamar səthə malik, demək olar ki, yumru, sarı rəngli, yumşaq jelatin kapsullardır. Kapsulun möhtəviyyatı qatı, rəngsiz mayedir və bir qədər tutqun rəngdə ola bilər.

Farmakoterapevtik qrupu
Mədə-bağırsaq traktının funksional pozğunluqlarının müalicəsi üçün dərman vasitələri; mədə-bağırsaq traktının funksional pozğunluqlarının müalicəsi üçün digər dərman vasitələri; silikonlar.
ATC kodu: A03AX13.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Espumizan® kapsullarının aktiv maddəsi mədə-bağırsaq traktının pozğunluqları, həmçinin diaqnostik tədqiqatlar üçün istifadə olunan simetikon aktiv maddəsindən ibarətdir. Onun təsiri altında həzm traktının ximus və selikli hissəsində qaz qovuqcuqlarının səthi gərginliyini dəyişir, nəticədə onlar parçalanır. Bu zaman ayrılan qazlar bağırsaq divarı tərəfindən udula və onun peristaltikası zamanı xaric oluna bilər.
Farmakodinamikası
Espumizan® preparatının tərkibində təsiredici maddə qismində simetikon – sabit səthi-aktiv polidimetilsiloksan vardır. Onun təsiri altında ximusda və mədə-bağırsaq traktının seliyində olan

qaz qovuqcuqlarının səthi gərilməsi dəyişir və nəticədə qovuqcuqlar parçalanır. Bu zaman azad olan qazlar bağırsaq divarı tərəfindən sorula və bağırsağın peristaltikası nəticəsində xaric edilə bilər.
Simetikonun təsiri müstəsna olaraq fiziki xarakter daşıyır. Simetikon kimyəvi reaksiyalarda iştirak etmir, eləcə də, farmakoloji və fizioloji baxımdan inertdir (təsirsizdir).
Farmakokinetikası
Simetikon daxilə qəbul edildikdən sonra sorulmur və mədə-bağırsaq traktından keçdikdən sonra dəyişilməmiş şəkildə xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər
- Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən qazların səbəb olduğu şikayətlərin simptomatik müalicəsi üçün – məsələn, qarın köpü (meteorizm) və ya qazların çox miqdarda xaric edilməsi,
- dolğunluq hissi.
- Qarın nahiyəsində diaqnostik müayinələrin aparılmasına hazırıq üçün – məsələn, rentgenoloji və ya ultrasəs müayinəsi.

Espumizan® preparatı 6 yaşdan yuxarı uşaqların, yeniyetmələrin və böyüklərin müalicəsi üçün istifadə edilir.
Qazların səbəb olduğu şikayətlər mədə-bağırsaq traktı tərəfindən funksional pozuntuların əlaməti ola bilər və təzyiq və ya dolğunluq hissi, erkən doyma hissi, gəyirmə, qarında qurultu, qarında köp kimi özünü büruzə verə bilər.
Əgər Siz özünüzü daha yaxşı hiss etmirsinizsə və ya vəziyyətinizin pisləşməsini hiss edirsinizsə, həkimə müraciət edin.

Əks-göstərişlər
Aşağıdakı hallarda Espumizan® preparatını qəbul etməyin:
- Əgər Sizdə simetikona, "günəş qürubu" sarısına FCF (E110), metilparahidroksibenzoata (E218) və ya bu preparatın hər hansı digər komponentinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya vardırsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Espumizan® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Qarın boşluğu orqanlarında şikayətlər yaranarsa və/və ya onlar uzunmüddətli xarakter daşıyarsa, həkimə müraciət etməlisiniz – həkim həmin şikayətlərin səbəbini və müalicənin tələb oluna biləcəyi mümkün əsas xəstəliyi təyin etməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri barədə məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Simetikonun təsir mexanizmini və onun mədə-bağırsaq traktından orqanizmə cüzi dərəcədə sorulmasını nəzərə alaraq, hamiləlik və laktasiya dövrlərində Espumizan® preparatının qəbulu nəticəsində hər hansı mənfi təsirlərin yaranmasından qorxmaq lazım deyil.
Espumizan® kapsulları hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə edilə bilər.
Espumizan® preparatının hamilə qadınlarda istifadəsi haqqında heç bir klinik məlumat mövcud deyil.
Reproduktiv funksiya
Qeyri-klinik məlumatlar reproduktiv funksiya ilə bağlı insanlar üçün xüsusi təhlükə olduğunu göstərmir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Espumizan® nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət göstərmək qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya cüzi təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası
Həmişə bu dərman vasitəsini bu içlik vərəqində dəqiqliklə təsvir olunduğu kimi və yaxud da həkiminizin və ya əczaçınızın sizə tövsiyə etdiyi kimi istifadə edin. İstifadə qaydasına əmin olmadıqda, məsləhət üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Dozalanması
Tövsiyə edilən dozalar
Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən qazların səbəb olduğu şikayətlərin müalicəsi üçün – məsələn, qarın köpü (meteorizm) və ya qazların çox miqdarda xaric edilməsi, dolğunluq hissi
6 yaşdan yuxarı uşaqlar, yeniyetmələr və böyüklər:
2 kapsul (80 mq simetikona uyğundur), gündə 3-4 dəfə
Qarın nahiyəsində diaqnostik müayinələrin aparılmasına hazırıq üçün – məsələn, rentgenoloji və ya ultrasəs müayinəsi
Müayinədən bir gün əvvəl: 2 kapsul gündə 3 dəfə (simetikonun 240 mq təşkil edən ümumi miqdarına uyğundur).
Müayinənin keçiriləcəyi gün səhər: 2 kapsul (80 mq simetikona uyğundur).
Uşaqlarda istifadəsi
Espumizan® preparatı 6 yaşdan kiçik uşaqlara və körpələrə tövsiyə edilmir. Satışda onlar üçün dərmanın digər formaları mövcuddur.
İstifadə qaydası
Espumizan® preparatını yemək zamanı və ya yeməkdən sonra, habelə lazım gələrsə, yatmazdan əvvəl qəbul edin.
Qeyd: Espumizan® preparatını əməliyyatlardan sonra da qəbul etmək olar.
Espumizan® preparatını şikayətləriniz olduğu müddətdə qəbul edin. Zərurət olduqda, Espumizan® preparatı uzun müddət ərzində qəbul edilə bilər. Həmçinin, lütfən, "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsini də oxuyun.
Əgər Espumizan® preparatının təsirinin həddən artıq güclü və ya həddən artıq zəif olduğunu hesab edirsinizsə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Əgər Espumizan® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa
Siz preparatın buraxılmış dozasını istənilən vaxt qəbul edə bilərsiniz.
Bu dərman preparatının istifadəsi ilə bağlı əlavə sualınız yarandığı təqdirdə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri
Tərkibində simetikon olan preparatların qəbulundan sonra allergik reaksiyalar, o cümlədən övrə səpkiləri, səpkilər, dərinin qızarması, qaşınma, allergik dermatit və digər dəri reaksiyaları barədə məlumatlar verilmişdir (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil).
"Günəş qürubu" sarısı FCF (E 110) allergik reaksiyalara səbəb ola bilər.
Metilparahidroksibenzoat (E218) yüksək həssaslıq reaksiyalarına (ehtimal ki, ləng tipli) səbəb ola bilər.
Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi
Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir.
Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə bilavasitə Analitik Ekspertiza Mərkəzinə onun web-səhifəsi (www.pharma.az) və ya elektron poçt ünvanı (adr@pharma.az) vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.
Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması
Espumizan® preparatının doza həddinin aşılması zamanı zəhərlənmə demək olar ki, istisna edilir. Espumizan® preparatı hətta böyük miqdarlarda orqanizm tərəfindən problemsiz keçirilir.
Espumizan® preparatının təsiredici maddəsi olan simetikon mədə-bağırsaq traktında köpüyü müstəsna olaraq fiziki yolla məhv edir. Simetikon bağırsaqdan keçərkən sorulmur (orqanizmə daxil olmur) və kimyəvi və ya bioloji çevrilmələrə məruz qalmır.

Buraxılış forması
25 kapsul blisterdə. 1, 2 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Satışda heç də bütün ölçülü qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti
Bu dərman vasitəsini uşaqların əli çatmayan yerdə saxlayın.
30°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın.
Heç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın.
Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin.
Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Bu dərman preparatını etiketin və qatlanan qutunun üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
BERLİN-CHEMİE AG (MENARİNİ GROUP).
Qlienicker Weq 125
12489 Berlin, Almaniya.

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR: 12 Sentyabr 2023-ci il Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası tərəfindən