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 dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul etmək lazımdır.
- 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, öz 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® L 40 mq/ml daxilə qəbul etmək üçün damcı, emulsiya
ESPUMISAN® L

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Simethicone

Tərkibi
Təsiredici maddə: 25 damcının (1 ml emulsiyanın) tərkibində 40 mq simetikon vardır.
Köməkçi maddələr: makroqol stearat, qliserin monostearat, karbomerlər, sukraloza, natrium xlorid, natrium sitrat, natrium hidroksid, sorbin turşusu, təmizlənmiş su.

Təsviri
Aşağı özlülüyə malik ağ-süd rəngli emulsiyadır.

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

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Espumizan® L preparatının tərkibinə daxil olan təsiredici maddə – simetikon – mədə-bağırsaq traktında baş verən pozuntular zamanı istifadə olunan vasitədir; köpüksöndürücü təsirə malikdir, habelə diaqnostik müayinələr zamanı köməkçi vasitə qismində istifadə olunur.
Preparatı bütün yaş qruplarında istifadə etmək olar.
Preparatın təsiredici maddəsi olan simetikon qida kütlələrində və mədə-bağırsaq traktının seliyində olan qaz qovuqcuqlarını parçalayır. Bu zaman azad olan qazlar bağırsaq divarları tərəfindən udula və ya bağırsağın hərəki aktivliyi hesabına orqanizmdən xaric oluna bilər.
Farmakodinamikası
Espumizan® L preparatının tərkibində təsiredici maddə qismində simetikon – sabit səthi-aktiv polidimetilsiloksan vardır. Onun təsiri altında bağırsaq şirəsində – 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 ya 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

- Qazların səbəb olduğu mədə-bağırsaq pozuntuları – məsələn, qazların çox miqdarda ayrılması (meteorizm), qarın nahiyəsində həddindən artıq dolğunluq hissi və həmçinin, yenidoğulmuşlarda müşahidə olunan sancılar (üçaylıq sancılar) zamanı simptomatik müalicə üçün.
- Qarın boşluğu orqanlarının müayinələrinin – məsələn, rentgenoloji müayinə, USM (ultrasəs müayinəsi) və qastroskopiyanın aparılmasına hazırlıq üçün.
- Yuyucu vasitələrlə (səthi-aktiv maddələrlə) zəhərlənmələr zamanı köpüksöndürücü vasitə qismində.

Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Espumizan® L preparatını qəbul etməyin:

- Əgər Sizdə simetikona və ya bu preparatın tərkibindəki maddələrdən hər hansı birinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya vardırsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Espumizan® L preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Qarın boşluğu orqanları tərəfindən şikayətlər yaranarsa və/və ya onlar uzun müddətli xarakter daşıyarsa, həkimə müraciət edin – həkim həmin şikayətlərin səbəbini və müalicənin tələb oluna biləcəyi mümkün əsas xəstəliyi təyin etməlidir.
Espumizan® L preparatının tərkibində natrium vardır.
Bu dərman preparatının tərkibində 1 ml-də 1 mmoldan az (23 mq) miqdarda natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsirləri haqqında məlumatlar mövcud deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə Espumizan® L preparatının istifadəsi baxımından heç bir məhdudiyyət yoxdur.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Xüsusi ehtiyat tədbirləri tələb olunmur.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən dərman preparatını dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul etmək lazımdır. Əmin olmadığınız halda öz həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozası

Tövsiyə olunan doza

Qazların səbəb olduğu mədə-bağırsaq pozuntuların simptomatik müalicə üçün

- məsələn, qazların çox miqdarda ayrılması (meteorizm), qarın nahiyəsində həddindən artıq dolğunluq hissi və həmçinin, yenidoğulmuşlarda müşahidə olunan sancılar (üçaylıq sancılar) zamanı

- dolğunluq hissi və həmçinin, yenidoğulmuşlarda müşahidə olunan sancılar (üçaylıq sancılar) zamanı simptomatik müalicə üçün

Yaş	**Doza damcılarla (ml)**	**Qəbul tezliyi**
Körpələr	25 damcı (1 ml-ə uyğundur) preparatı uşaq qidası olan şüşə qaba əlavə edərək, hər dəfə butulkadan qidalandırma zamanı və ya hər əmizdirmədən əvvəl və ya sonra körpəyə vermək lazımdır	
uşaqlar 1-6 yaşlı	25 damcı (1 ml-ə uyğundur)	Gündə 3-5 dəfə
uşaqlar 6-14 yaşlı	25-50 damcı (1-2 ml-ə uyğundur)	Gündə 3-5 dəfə
14 yaşdan yuxarı yeniyetmələr və böyüklər	50 damcı (2 ml-ə uyğundur)	Gündə 3-5 dəfə

Qeyd: Espumizan® L preparatını əməliyyatlardan sonra da istifadə etmək mümkündür.
Espumizan® L preparatı yemək zamanı və ya yeməkdən sonra, habelə lazım gələrsə, yatmazdan əvvəl qəbul edilir.
Preparatın qəbul müddəti pozuntularda baş verən dəyişikliklərdən asılıdır.
Zərurət olduqda, Espumizan® L preparatı uzun müddət ərzində qəbul edilə bilər.
Qarın boşluğu orqanlarının müayinəsinə hazırlıq üçün

- *rentgenoloji müayinə, ultrasəs müayinəsi*

Müayinədən bir gün əvvəl	**Müayinənin keçiriləcəyi gün səhər**
Gündə 3 dəfə 2 ml (≙ 3 dəfə 50 damcı)	2 ml (≙ 50 damcı)

- *Kontrast maddələrin suspenziyalarına əlavə qismində*

ikiqat kontrastlı görüntü əldə etmək üçün kontrast maddənin suspenziyasının 1 litrinə 4-8 ml (100-200 damcı)

- *Mədə-bağırsaq traktının yuxarı şöbələrinin endoskopik müayinəsinin (qastroskopiyanın) aparılmasına hazırlıq üçün*

Endoskopiyadan əvvəl 4-8 ml (≙ 100-200 damcı). Endoskopiya zamanı – zərurət yarandığı halda – müayinə zamanı maneə törədən qaz qovuqcuqlarının aradan qaldırılması üçün bir neçə millilitr emulsiyanı endoskopun kanalı vasitəsi ilə yeritmək olar.

Yuyucu vasitələrlə (səthi-aktiv maddələrlə) zəhərlənmələr zamanı köpüksöndürücü vasitə qismində
Zəhərlənmənin ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq

Yaş	**Doza**
Uşaqlar	2,5-10 ml (≙ 63 damcıdan flakonun möhtəviyyatının 1/3 -nə qədər)
Böyüklər	10-20 ml (≙ flakonun möhtəviyyatının 1/3-dən 2/3-nə qədər)

Qeyd: Yuyucu maddələr mədə-bağırsaq traktına düşdükdən sonra, ilk yardım vasitəsi qismində Espumizan® L preparatını qəbul etmisinizsə, dərhal həkimə müraciət etməlisiniz!
İstifadə qaydası
İstifadə etməzdən əvvəl flakonu çalxalamaq lazımdır.
Damcıların əldə olunması üçün flakonu başı aşağı çevirmək lazımdır.
25 damcı preparatın (1 ml daxilə qəbul etmək üçün emulsiyanın) tərkibində 40 mq simetikon vardır.
Əgər Espumizan® L preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa
Siz preparatın buraxılmış dozasını istənilən vaxt qəbul edə bilərsiniz.
Əgər Siz Espumizan® L preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa
Belə olan halda Sizi narahat edən pozuntular yenidən meydana çıxa bilər.
Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar vardırsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri
Simetikon tərkibli məhsulların qəbulundan sonra övrə, səpgi, dərinin qızartı, qaşınma, allergik dermatit və digər dəri reaksiyaları daxil olmaqla allergik reaksiyalar bildirilmişdir.
Mövcud məlumatlar əsasında tezliyi proqnozlaşdırmaq mümkün deyil (tezlik məlum deyil).
Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi
Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir.
Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakoloji nəzarət şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçt ünvanı 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® L preparatı ilə zəhərlənmə halları məlum deyildir.
Espumizan® L preparatının təsiredici maddəsi olan simetikon – mədə-bağırsaq traktında köpüyü müstəsna olaraq fiziki yolla parçalayır; bioloji və kimyəvi baxımdan, simetikon tamamilə qeyri-aktiv maddədir. Bu səbəbdən, preparatın istifadəsi nəticəsində zəhərlənmə ehtimalı demək olar ki, mümkün deyildir. Espumizan® L preparatı hətta böyük miqdarlarda belə orqanizm tərəfindən problemsiz keçirilir.

Buraxılış forması
Espumizan® L preparatı aşağıdakı qablaşmalarda buraxılır:
30 ml emulsiya (şaquli damcıladıcı ilə).

Saxlanma şəraiti
Bu dərman vasitəsini uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.
25°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.
Qablaşma ilk dəfə açıldıqdan sonra preparatın sabitliyinə dair qeyd
Qablaşma ilk dəfə açıldıqdan sonra Espumizan® L preparatı 6 ay müddətində öz sabitliyini qoruyub saxlayır.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
Berlin-Xemi AG.
(MENARİNİ QRUPP)
Qliniker Veq 125
12489 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Berlin-Xemi AG.
(MENARİNİ QRUPP)
Qliniker Veq 125
12489 Berlin, Almaniya.

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