

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20270291
BG/MA/MP	-70020 / 29-09-2025

Листовка: информация за потребителя

Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
симетикон

Espumisan FORTE 240 mg soft capsules
simeticone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след три дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еспумизан ФОРТЕ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еспумизан ФОРТЕ
3. Как да приемате Еспумизан ФОРТЕ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспумизан ФОРТЕ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еспумизан ФОРТЕ и за какво се използва

Еспумизан ФОРТЕ съдържа активното вещество симетикон, което е стомашно-чревни спомагателно средство, както и диагностично средство.

Активното вещество, симетикон, кара газовите мехурчета, вградени в хранителната маса и в слuzта на стомашно-чревния тракт, да се разпаднат. След това газовете, освободени в процеса, могат да бъдат поети от чревната стена и отстранени чрез движението на червата.

Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на оплаквания, свързани с газове в стомаха или червата, например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота.
- При подготовка за образно изследване в коремната област, например рентгеново и ултразвуково след консултация с лекар.

Еспумизан ФОРТЕ се използва за лечение на възрастни и юноши над 15 години



Оплакванията, свързани с газове, могат също да са признак на функционални смущения в стомашно-чревната област и се проявяват като усещане за натиск и пълнота, преждевременно усещане за достатъчно ядене, оригване, къркорене на червата и подуване на корема.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се почувствате по-добре след три дни или ако се почувствате по-зле.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еспумизан ФОРТЕ

Не приемайте Еспумизан ФОРТЕ

- ако сте алергични към симетикон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Еспумизан ФОРТЕ.

Ако оплакванията се появят отново и/или продължават повече от 3 дни, трябва да потърсите лекарска помощ, за да може да се установи причината за оплакванията и евентуално основното заболяване, което изисква лечение.

Други лекарства и Еспумизан ФОРТЕ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Не са известни взаимодействия с други лекарства. Поради повърхностно активните свойства на симетикон не могат да бъдат изключени фармакокинетични взаимодействия.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма данни за употребата на симетикон при лечението на бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни за оценка на репродуктивните токсикологични ефекти. Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на симетикон е незначителна.

Кърмене

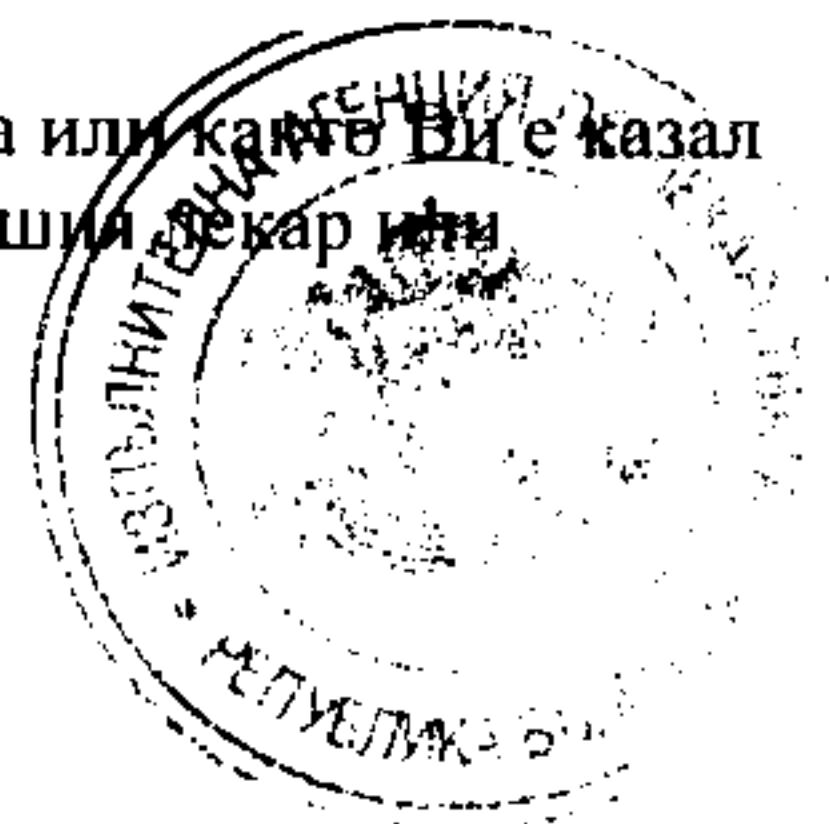
Не се очакват ефекти върху кърмачетата, тъй като системната експозиция на кърмещата майка на симетикон е незначителна.

Шофиране и работа с машини

Еспумизан ФОРТЕ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Еспумизан ФОРТЕ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Дозировка

Препоръчителната доза за юноши над 15 години и възрастни е:

За лечение на оплаквания в стомашно-чревния тракт свързани с газове например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота:

Приемайте по една капсула Еспумизан ФОРТЕ след всяко от основните хранения (обяд и вечеря). Не превишавайте максималната дневна доза от 3 капсули.

По лекарско предписание за подготовка на диагностични изследвания в коремната област, например рентгенография и ехография (ултразвук)

Една капсула Еспумизан ФОРТЕ в деня преди прегледа.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата.

Пациенти в старческа възраст

Няма конкретна информация, сравняваща употребата на симетикон при пациенти в старческа възраст с употребата при други възрастови групи.

Употреба при деца

Еспумизан ФОРТЕ не се препоръчва за кърмачета и деца под 15 години.

Начин на приложение

Еспумизан ФОРТЕ трябва да се приема след основните хранения, заедно с чаша вода.

Приемайте Еспумизан ФОРТЕ, докато имате оплаквания. При необходимост Еспумизан ФОРТЕ може да се приема и в продължение на 30 дни. Моля, вижте също точка 2:

"Предупреждения и предпазни мерки".

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Еспумизан ФОРТЕ е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еспумизан ФОРТЕ

Отравяне след предозиране на Еспумизан ФОРТЕ е практически изключено. Дори големи количества Еспумизан ФОРТЕ се понасят безпроблемно.

Активното вещество на Еспумизан ФОРТЕ, симетикон, води до разпадане на мехурчетата газ в стомашно-чревния тракт по напълно физичен начин. Симетикон не преминава в кръвообращението и не се променя химически или биологично по време на преминаването през червата.

Ако сте пропуснали да приемете Еспумизан ФОРТЕ

Можете да компенсирате дозата по всяко време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни



- Алергични реакции, включително уртикария, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж, алергичен дерматит и други кожни реакции.

Докладване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еспумизан ФОРТЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и кутията след “EXP”/„Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еспумизан ФОРТЕ

Активното вещество е симетикон.

Всяка мека капсула Еспумизан ФОРТЕ съдържа 240 mg симетикон.

Другите съставки са:

Желатин, глицерол (E422).

Как изглежда Еспумизан ФОРТЕ и какво съдържа опаковката

Еспумизан ФОРТЕ е прозрачна кръгла мека желатинова капсула с диаметър 8,2 mm ± 1 mm, съдържаща вискозна течност, леко опалесцираща и сиво-бяла.

Еспумизан ФОРТЕ се предлага в картонени опаковки, съдържащи 20 или 40 меки капсули, опаковани в термозапечатани блистери от PVC/PVDC/алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

Производител

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, SL
Avenida de Madrid, 82



28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Испания

или

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България :	Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
Хърватия:	Espumisan forte 240 mg meke kapsule
Естония:	Espumisan Forte
Финландия :	Espumisan 240 mg pehmeät kapselit
Унгария:	Espumisan FORTE 240 mg lágy kapszula
Литва:	Espumisan 240 mg minkštosios kapsulės
Полша:	Espumisan FORTE
Румъния:	Espumisan 240 mg capsule moi
Словакия:	Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly
Словения:	Espumisan 240 mg mehke kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07/2025

