

# Espumisan® Emulsion

40 mg/ml, Emulsion zum Einnehmen

Wirkstoff: Simeticon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Espumisan® Emulsion jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Espumisan® Emulsion und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Espumisan® Emulsion beachten?
3. Wie ist Espumisan® Emulsion einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Espumisan® Emulsion aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

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.

### Anwendungsgebiete

- ▶ 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 müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Espumisan® Emulsion beachten?

### Espumisan® Emulsion darf nicht eingenommen/angewendet werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Espumisan® Emulsion sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Espumisan® Emulsion ist erforderlich

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

### Bei Einnahme/Anwendung von Espumisan® Emulsion 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Espumisan® Emulsion einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen Sie Espumisan® Emulsion, wenn nicht anders verordnet, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### Zur Behandlung von 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

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

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

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

Espumisan® Emulsion kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

### Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich

- ▶ Röntgen, Ultraschall:

am Tag vor der Untersuchung	am Morgen des Untersuchungstages
3-mal 2 ml ( $\Delta$ 3-mal 50 Tropfen oder 3-mal 2 Pumpstöße)	2 ml ( $\Delta$ 50 Tropfen oder 2 Pumpstöße)

- ▶ Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen:

4-8 ml ( $\Delta$  3 - 6 Pumpstöße) auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung

- ▶ Zur Vorbereitung von endoskopischen Untersuchungen des oberen Magen-Darm-Traktes (Gastroskopie):

vor der Endoskopie 4 - 8 ml ( $\Delta$  3 - 6 Pumpstöße)  
Wenn nötig können während der Untersuchung einige Milliliter der Emulsion durch den Instrumentierkanal des Endoskops zur Beseitigung störender Schaumbäschen gegeben werden.

### Als Entschäumer bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensiden):

Je nach Schwere der Vergiftung:

Alter	Dosierung
Kinder	2,5 - 10 ml oder 2 - 8 Pumpstöße
Erwachsene	10 - 20 ml oder 8 - 15 Pumpstöße

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.

## Art der Anwendung

Bitte schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.

### 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!

3 Pumpstöße enthalten ca. 4 ml Emulsion zum Einnehmen (entsprechend ca. 160 mg Simeticon).

### Wenn Sie eine größere Menge Espumisan® Emulsion eingenommen/angewendet 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/Anwendung von Espumisan® Emulsion vergessen haben

In diesem Falle können Sie die Einnahme/Anwendung jederzeit nachholen.

### Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Espumisan® Emulsion abbrechen

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Espumisan® Emulsion wurden bisher nicht beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## 5. Wie ist Espumisan® Emulsion aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Espumisan® Emulsion ist nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

## 6. Weitere Informationen

### Was Espumisan® Emulsion enthält:

Der Wirkstoff ist Simeticon.

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

3 Pumpstöße enthalten 4 ml Emulsion zum Einnehmen (entspr. 160 mg Simeticon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### Wie Espumisan® Emulsion aussieht und Inhalt der Packung

Milchig-weiße, dünnflüssige Emulsion

Espumisan® Emulsion ist in Packungen zu 30 ml Emulsion zum Einnehmen (N1) (mit Senkrechtropfer und Dosierbecher)

32 ml Emulsion zum Einnehmen (N1) (mit Senkrechtropfer und Dosierbecher)

3 x 30 ml Emulsion zum Einnehmen (mit Senkrechtropfer und Dosierbecher)

3 x 32 ml Emulsion zum Einnehmen (N3) (mit Senkrechtropfer und Dosierbecher) 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  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.**

# Espumisan® Emulsion

Zusätzliche Informationen für den 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 feinsblasiger 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 mit Tee getrunken oder beim Füttern in den Brei gerührt werden.

**Wir wünschen gute Besserung!**