

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Produkt ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder innerhalb von 7 Tagen nicht verbessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. Was sind Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen beachten?
3. Wie sind Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen aufzubewahren und wie lange sind sie haltbar?
6. Weitere Informationen

Espumisan® Gold

Perlen gegen Blähungen

1 Weichkapsel enthält 140 mg Simeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Glycerol 85 %, Chinolingelb (E 104) und Eisenoxidrot (E 172).

Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen sind in Packungen mit 20 und 40 Weichkapseln erhältlich.

1. WAS SIND ESPUMISAN® GOLD PERLEN GEGEN BLÄHUNGEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dieses Medizinprodukt ist ein sogenannter Entschäumer zur oralen Anwendung.

Es wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von gasbedingten Magen-Darm Schmerzen und Beschwerden, z. B. Blähungen (Meteorismus), Völlegefühl, Aufstoßen und bei funktioneller Dyspepsie, krampfartigen Oberbauchschmerzen, Schmerzen durch postoperative Blähungen und Reizdarmsyndrom
- zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen und Sonographie (Ultraschalluntersuchungen) und Gastroduodenoskopien (Magen-Darm-Spiegelungen).



Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin



HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5,
23562 Lübeck, Deutschland



2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESPUMISAN® GOLD PERLEN GEGEN BLÄHUNGEN BEACHTEN?

Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen sind.

Die Anwendung von Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen sollte nach einer kürzlich erfolgten Magen-Darm-Operation nur nach sorgfältiger Abklärung durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Bei Kindern:

Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden sollten Kinder unter 14 Jahren dieses Produkt nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten:

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sind nicht bekannt.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen nicht weniger als ½ bis 1 Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Medizinprodukte und Arzneimittel eingenommen werden, da Simeticon die Absorption derer verzögern kann.

3. WIE SIND ESPUMISAN® GOLD PERLEN GEGEN BLÄHUNGEN EINZUNEHMEN?

Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen sind zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden bestimmt.

Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen sind zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen bestimmt.

Nehmen Sie Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen immer genau nach der Angabe in dieser Gebrauchsanweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sofern nicht anders vom Arzt verordnet, sind Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen wie folgt zu dosieren.

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:	1-2 Weichkapseln (entsprechend 140-280 mg Simeticon)	3-6 Weichkapseln (entsprechend 420-840 mg Simeticon)

Für Kinder unter 14 Jahren und Säuglinge stehen andere Darreichungsformen zum Erreichen einer geeigneten Dosierung zur Verfügung (z. B. Espumisan® Emulsion).

Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen sind zu oder nach den Mahlzeiten einzunehmen. Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Die Dauer der Anwendung hängt vom Verlauf der Beschwerden ab. Wenn nötig können Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Allerdings sollten Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen ohne ärztliche Anordnung nicht länger als 30 Tage in Folge angewendet werden.

Zur Vorbereitung für bildgebende Untersuchungen:

Alter	am Tag vor der Untersuchung	am Morgen des Tages der Untersuchung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:	2-3 Weichkapseln (entsprechend 280-420 mg Simeticon)	1 Weichkapsel (entsprechend 140 mg Simeticon)

Überdosierung

Simeticon hat eine rein physikalische Wirkweise im Magen-Darm-Trakt. Auch größere Mengen werden in der Regel problemlos vertragen.

Unterdosierung

Wenn eine Dosis vergessen wird oder die Behandlung frühzeitig beendet wird, kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen. Wenn die Einnahme einer Dosis vergessen wurde, sollte die Dosis bei der nächsten Einnahme nicht erhöht werden. Führen Sie die Behandlung ohne Änderung der Dosierung fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es sind keine klinisch relevanten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen bekannt. Jedes Vorkommen, das in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller gemeldet werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender befindet, gemeldet werden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Zusätzliche Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit von Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen werden für EU-Anwender im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen“ (SSCP) auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Zukünftig wird der SSCP auch auf der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht, dies geschieht sobald EUDAMED voll funktionsfähig ist.

5. WIE SIND ESPUMISAN® GOLD PERLEN GEGEN BLÄHUNGEN AUFZUBEWAHREN UND WIE LANGE SIND SIE HALTBAR?

Dieses Produkt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung aufgebracht.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Bei wiederkehrenden oder länger anhaltenden Magen-Darm-Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, um die Ursache der Beschwerden zu diagnostizieren und entsprechend zu behandeln.

Der physikalisch wirksame Inhaltsstoff von Espumisan® Gold Perlen gegen Blähungen, Simeticon, führt zu einem Zusammenbruch von Schaumbläschen im Magen-Darm-Trakt. Die Wirkung beruht auf einer rein physikalischen Art und Weise, Simeticon ist chemisch und biologisch vollkommen inaktiv. Auch größere Mengen Simeticon werden problemlos toleriert.

Weitere Informationen, Ratgeber und nützliche Tipps erhalten Sie auch auf unserer Webseite: www.espumisan.de



Chargenbezeichnung



Einzigartige Produktkennung



Verwendbar bis; Verwenden Sie dieses Medizinprodukt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums



Medizinprodukt



Nicht über 25 °C lagern



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt lagern



Gebrauchsanweisung beachten

Version: 02

Stand der Gebrauchsanweisung: Oktober 2024