

geschlossen. 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 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Espumisan® Emulsion ist nach Anbruch 30 Tage haltbar.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **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.), Hyprollose, Natriumcylamat, 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 Messbecher)
3 x 30 ml Emulsion	zum Einnehmen (N3) (mit Senkrechtropfer und Messbecher)
und 250 ml Emulsion	zum Einnehmen (Spezialpackung mit Pumpheber zur Vorbereitung bildgebender Diagnostik)

erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet : 09/2007**

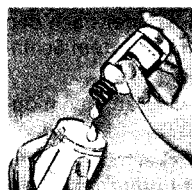
# Espumisan® Emulsion

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 Dreimonats-koliken 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 feinblasiger aber zäher Schaum, der im Darm die Blähungen verursacht.

Als Hausmittel – seit Generationen erprobt – helfen Bauchmassagen

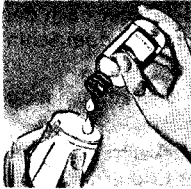
# Espumisan® Emulsion

## 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 Dreimonats-koliken 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 feinblasiger 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!

# 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 Symptome 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?
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.

### Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Blähungen (Meteorismus), Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)
- Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen, Sonographie und 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

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Espumisan® Emulsion.

### 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 u. U. zugrunde liegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

### Bei Einnahme/Anwendung von Espumisan® Emulsion mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Lebens- und Stillzeit

Zur Vorbereitung bildgebender Untersuchungen 3-mal 50 Tropfen oder 3-mal 2 Pumpstöße (entsprechend 3-mal 2 ml) Espumisan® Emulsion am Tag vor der Untersuchung und 50 Tropfen oder 2 Pumpstöße (entsprechend 2 ml) Espumisan® Emulsion am Morgen des Untersuchungstages, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.

### Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen

3 bis 6 Pumpstöße oder 4 bis 8 ml Espumisan® Emulsion auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung.

### Als Gegenmittel bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensidintoxikationen)

Je nach Schwere der Vergiftung:  
Erwachsene 10 bis 20 ml oder 8 bis 15 Pumpstöße Espumisan® Emulsion; Kinder 2,5 bis 10 ml oder 2 bis 8 Pumpstöße Espumisan® Emulsion.

Packungen ohne Pumpdosierer enthalten einen Messbecher mit Milliliter-Einteilung.

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.

Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht nach unten gehalten.

Auf den Schraubverschluss der Tropfflasche ist ein Messbecher 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. Espumisan® Emulsion wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Die Einnahme ist auch nach Operationen möglich.

Espumisan® Emulsion ist zuckerfrei und deswegen auch für Diabetiker und ernährungs-

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Blähungen (Meteorismus), Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)
- Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen, Sonographie und 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**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Espumisan® Emulsion.

**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 u. U. 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.

**Dosierung**

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

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Altersgruppe	Dosierung
Säuglinge	Je 25 Tropfen (entsprechend 1 ml) Espumisan® Emulsion in die Flaschennahrung bzw. vor oder nach dem Stillen
Kinder von 1 bis 6 Jahren	3- bis 5-mal täglich 25 Tropfen (entsprechend 1 ml) Espumisan® Emulsion
Kinder von 6 bis 14 Jahren	3- bis 5-mal täglich 25 bis 50 Tropfen (entsprechend 1 bis 2 ml) Espumisan® Emulsion
Jugendliche und Erwachsene	3- bis 5-mal täglich 50 Tropfen (entsprechend 2 ml) Espumisan® Emulsion

3 bis 6 Pumpstöße oder 4 bis 8 ml Espumisan® Emulsion auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung.

**Als Gegenmittel bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensidintoxikationen)**

Je nach Schwere der Vergiftung:

Erwachsene 10 bis 20 ml oder 8 bis 15 Pumpstöße Espumisan® Emulsion; Kinder 2,5 bis 10 ml oder 2 bis 8 Pumpstöße Espumisan® Emulsion.

Packungen ohne Pumpdosierer enthalten einen Messbecher mit Milliliter-Einteilung.

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.

Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht nach unten gehalten.

Auf den Schraubverschluss der Tropfflasche ist ein Messbecher 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.

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

Die Einnahme ist auch nach Operationen möglich.

Espumisan® Emulsion ist zuckerfrei und deswegen auch für Diabetiker und ernährungsgestörte Patienten geeignet.

**Bei Verwendung einer Flasche mit Pumpdosierer bitte folgende Hinweise beachten:**

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!

**Dauer der Anwendung**

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

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

**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 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 aus-