

INSTRUKCJA UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO

Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia, gdyż zawiera ona ważne dla Państwa informacje. Niniejszy wyrób medyczny jest dostępny bez recepty. Dla optymalnego efektu należy stosować zalecenia dotyczące dawkowania, zawarte w niniejszej instrukcji użycia. Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli nasila się objawy lub też nie nastąpi ich zmniejszenie.

SPUMAX WZDĘCIA

symetykon, 125 mg, kapsułki

NINIEJSZA INSTRUKCJA UŻYCIA ZAWIERA:

1. Co to jest **Spumax wzdęcia** i w jakich przypadkach się go stosuje?
2. Zanim zastosuje się **Spumax wzdęcia**.
3. Stosowanie **Spumax wzdęcia**.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Zalecenia odnośnie przechowywania **Spumax wzdęcia**.
6. Inne informacje.

1 miękka kapsułka żelatynowa zawiera 125 mg symetykonu. Substancjami pomocniczymi są: żelatyna, 85% glicerol i żółcień chinolinowa (E104). **Spumax wzdęcia** jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 kapsułek.

1. CO TO JEST SPUMAX WZDĘCIA I W JAKICH PRZYPADKACH SIĘ GO STOSUJE?

Wyrób medyczny **Spumax wzdęcia** dostępny jest w formie miękkich kapsułek żelatynowych do stosowania doustnego.

Wyrób medyczny **Spumax wzdęcia** jest stosowany:

- w łagodzeniu objawów żołądkowo-jelitowych spowodowanych nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak wzdęcia, uczucie pełności, odbijanie, niestrawność czynnościowa oraz w łagodzeniu objawów bólowych spowodowanych skurczem w dolnej części brzucha, bóle spowodowane gazami pooperacyjnymi oraz w zespole jelita drażliwego,
- w celu przygotowania do badań diagnostycznych, np. badań radiologicznych, ultrasonograficznych i endoskopii.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SPUMAX WZDĘCIA

Nie należy stosować niniejszego wyrobu w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na symetykon lub którykolwiek ze składników **Spumax wzdęcia**.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią: nie ma przeciwwskazań dla stosowania **Spumax wzdęcia** w okresie ciąży i karmienia piersią.

Dzieci: Dzieci poniżej 14 roku życia nie powinny przyjmować tego wyrobu w łagodzeniu objawów żołądkowo-jelitowych spowodowanych nadmiernym gromadzeniem się gazów.

Stosowanie Spumax wzdęcia wraz z innymi produktami leczniczymi:

Interakcje **Spumax wzdęcia** z innymi produktami leczniczymi są nieznane.

Wyrobu medycznego nie należy stosować po zabiegach chirurgicznych w obrębie przewodu pokarmowego.

3. STOSOWANIE SPUMAX WZDĘCIA

Spumax wzdęcia należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy mają Państwo wątpliwości.

Niniejsze dawkowanie stosuje się, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy zawsze stosować się do instrukcji użycia.



Standardowe dawkowanie i sposób podania.

W zaburzeniach żołądkowo-jelitowych:

WIEK	POJEDYNCZA DAWKA	DZIENNA DAWKA
dorośli i młodzież od 14 roku życia	1–2 kapsułki Spumax wzdęcia (odpowiadające 125–250 mg symetykonu)	3–6 kapsulek Spumax wzdęcia (odpowiadające 375–750 mg symetykonu)

Spumax wzdęcia powinien być zażywany w trakcie lub po posiłku. Kapsułki powinny być zażywane bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanką wody). Okres stosowania uzależniony jest od przebiegu zaburzeń. Jeśli to konieczne, **Spumax wzdęcia** może być stosowany przez dłuższy okres czasu.

W celu przygotowania do badania:

WIEK	DZIEŃ PRZED BADANIEM	RANO W DNIU BADANIA
dorośli i młodzież, dzieci od 6 roku życia	2–3 kapsułki Spumax wzdęcia (odpowiadające 250–375 mg symetykonu)	1 kapsułka Spumax wzdęcia (odpowiadająca 125 mg symetykonu)

W przypadku nieprzyjęcia **Spumax wzdęcia**, należy kontynuować stosowanie bez zmiany dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane zgłoszone do tej pory i związane ze stosowaniem **Spumax wzdęcia** nie miały znaczenia klinicznego. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych prosimy o powiadomienie wytwórcy podanego w niniejszej instrukcji użycia.

5. ZALECENIA ODNOŚNIE PRZECCHOWYWANIA SPUMAX WZDĘCIA

Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Produktu nie należy stosować po terminie ważności podanym na opakowaniu.
Warunki przechowywania: przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

W przypadku powtarzających się lub długotrwałych dolegliwości żołądkowo-jelitowych prosimy skonsultować się z lekarzem w celu zdiagnozowania przyczyny tych dolegliwości oraz wprowadzenia odpowiedniego leczenia.
Aktywny składnik **Spumax wzdęcia** prowadzi do zapadnięcia się spienionej treści żołądkowej wewnątrz przewodu pokarmowego wyłącznie w sposób fizyczny. Symetykon jest chemicznie i biologicznie całkowicie obojętny. Duże ilości symetykonu są również tolerowane bez jakichkolwiek problemów.

CE 0481

Data ostatniej aktualizacji instrukcji użycia: czerwiec 2018 r.

OPIS SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU PRODUKTU

 Należy zapoznać się z ostrzeżeniami zamieszczonymi w instrukcji użycia	 Numer serii	 Termin ważności
---	--	--

WYTWÓRCA: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Straße 2, 69412 Eberbach, Niemcy.

DYSTRYBUTOR: TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice, Polska.

