TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

____________ E.M.Ağayev

15 may 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.
Göstərilən dərman preparatını hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul edin.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər Sizin əlavə məlumatlara və ya məsləhətə ehtiyacınız varsa, əczaçıya müraciət edin.
- Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.
- 3 gündən sonra yaxşılaşma baş vermirsə və ya səhhətiniz pisləşirsə, həkimə müraciət edin.

ESPUMİZAN® BEYBİ daxilə qəbul etmək üçün damcı, emulsiya
ESPUMISAN® BABY

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Simethicone

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 ml emulsiyanın tərkibində 100 mq simetikon vardır.
Köməkçi maddələr: makroqol stearat, qliserin monostearat 40-55, sorbin turşusu (E200), pH-ın tənzimlənməsi üçün natrium hidroksid (E524), natrium xlorid, karbomerlər, natrium sitrat (E331), sukraloza (E955), təmizlənmiş su.

Təsviri
ESPUMİZAN® BEYBİ preparatı süd ağ rəngli, bir qədər qatı emulsiyadır. Bu preparat üçün mayenin tədricən saralması səciyyəvidir.

Farmakoterapevtik qrupu
Mədə-bağırsaq traktında pozuntular zamanı istifadə edilən vasitə, polisiloksan, köpüksöndürücü.
ATC kodu: A03AX13.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Göstərilən dərman preparatı qazların çox miqdarda ayrılmasını (qarında qazların yaranmasını və toplanmasını) aradan qaldırır və bütün yaş qrupları üçün uyğundur. Preparat qida kütlələrində və həzm traktının seliyində olan qaz qovuqcuqlarını parçalamaq yolu ilə təsir edir. Daha sonra azad olan qazlar bağırsaq divarı tərəfindən sorula və bağırsaqların hərəkətləri nəticəsində xaric edilə bilər.
Farmakodinamikası
Espumizan® beybi preparatının tərkibində təsiredici maddə qismində simetikon – sabit səthi-aktiv polidimetilsiloksan vardır. Onun təsiri altında ximusda və mədə-bağırsaq traktının seliyində olan qaz qovuqcuqlarının səthi gərilməsi dəyişir və nəticədə qovuqcuqlar parçalanır.

Bu zaman azad olan qazlar bağırsaq divarı tərəfindən sorula və bağırsağın peristaltikası nəticəsində xaric edilə bilər.
Simetikon fiziki səviyyədə təsir edir, kimyəvi və ya fermentativ reaksiyalara cəlb olunmur.
Farmakokinetikası
Daxilə qəbul edildikdən sonra simetikon sorulmur və mədə-bağırsaq traktından keçdikdən sonra dəyişməz şəkildə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər
ESPUMİZAN® BEYBİ preparatı aşağıdakı hallarda istifadə olunur:
Müstəqil müalicə qaydasında:
mədə-bağırsaq traktı tərəfindən qazlarla əlaqəli pozuntuların simptomlarının aradan qaldırılmasına yönəlmiş müalicə üçün – məsələn, bağırsaqda qazların toplanması (meteorizm), qazların çox miqdarda ayrılması.
Həkim nəzarəti altında:
mədə-bağırsaq traktı tərəfindən qazlarla əlaqəli pozuntuların simptomlarının aradan qaldırılmasına yönəlmiş müalicə üçün – məsələn, əməliyyatdan sonra bağırsaqda qazların həddən artıq əmələ gəlməsi; qarın boşluğunda diaqnostik prosedurlara hazırlıq üçün (məsələn, rentgenoqrafiya, USM, endoskopik müayinələr – kontrast vasitə suspenziyalarına əlavə qismində).
3 gündən sonra yaxşılaşma baş vermirsə və ya səhhətiniz pisləşirsə, həkimə müraciət edin.

Əks-göstərişlər
Aşağıdakı hallarda ESPUMİZAN® BEYBİ preparatını qəbul etməyin:
- Simetikona və ya bu dərmanın hər hansı digər tərkib hissələrindəki maddəyə qarşı allergiyanız varsa ("Tərkibi" bölməsində qeyd olunub).
Bu dərman preparatını digər insanlara verdiyiniz hallarda da bunu unutmayın, çünki bu, onlara da aid ola bilər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
ESPUMİZAN® BEYBİ preparatını istifadə etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Yeni şikayətlər yarandığı halda həkimə müraciət etmək lazımdır. Həkim məsləhəti olmadan bu preparatı 14 gündən artıq qəbul etməyin. Əgər bu müddət ərzində şikayətləriniz keçib getməzsə, həkimə müraciət edin.
Espumizan® beybi preparatının tərkibində natrium vardır
Bu dərman preparatının tərkibində 1 ml-də 1 mmol-dan az (23 mq) miqdarda natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsirləri haqqında məlumatlar mövcud deyil.

Hamiləlik, laktasiya və reproduktiv funksiya
Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
Hamiləlik zamanı bu dərman preparatının təsiri barədə klinik məlumatlar mövcud olmadığından, hamiləlik və laktasiya dövrlərində onun istifadəsi tövsiyə edilmir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi
Preparatın – xüsusilə də körpələrdə və uşaqlarda – istifadəsi zamanı həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Xüsusi ehtiyat tədbirləri tələb olunmur.

İstifadə qaydası və dozası
Göstərilən dərman preparatını hər zaman dəqiqliklə bu içlik vərəqəsində təsvir olunduğu kimi və yaxud

həkiminizin və ya əczaçının göstərişlərinə uyğun olaraq qəbul edin. Əmin olmadığınız halda, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.
ESPUMİZAN® BEYBİ preparatının dozasının ölçülməsi üçün iki üsul mövcuddur.
Dozanın nə dərəcədə yüksək olmasından asılı olaraq, dozalanmanı aşağıdakı vasitələrlə həyata keçirmək olar:

- flakonlu-damcıladıcılar;
- millilitrlərlə dərəcələnmiş ölçü qapaqcığı (ml).

Ölçü vasitələrinin istifadəsinə dair ətraflı təlimatlar dozalanma üzrə göstərişlərin olduğu cədvəllərdən sonra təqdim edilmişdir.
Dozası
Göstərilən dərman preparatını Sizi narahat edən pozuntuların şiddətindən asılı olaraq dozalayın.
Tövsiyə edilən dozalar:
Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən qazlarla əlaqəli pozuntuların simptomlarının aradan qaldırılmasına yönəlmiş müstəqil müalicə zamanı

Yaş qrupu	Damcılarla ifadə olunmuş doza (flakonlu-damcıladıcı)
Körpələr	5-10 damcı preparat körpə qidasının olduğu şüşəyə damcıladılır və ya hər dəfə ana südü ilə qidalandırmazdan bilavasitə əvvəl kiçik qaşıqla körpəyə verilir.
1-6 yaş	10 damcı gündə 3-5 dəfə
6-14 yaş	10-20 damcı gündə 3-5 dəfə
Yeniyetmələr və böyüklər	20 damcı gündə 3-5 dəfə

Bu preparatı, həmçinin əməliyyatlardan sonra da qəbul etmək olar (həkimin nəzarəti altında).
Preparat yemək zamanı və ya yeməkdən sonra, habelə lazım gələrsə, yatmazdan əvvəl qəbul edilir.
Bu dərman preparatı pozuntular davam etdiyi müddətcə qəbul edilməlidir, lakin həkim məsləhəti olmadan qəbul müddəti – 14 gündən çox olmamalıdır.
Uzun müddət ərzində bu dərman preparatını yalnız həkim tövsiyəsi ilə qəbul etmək olar. Həmçinin, lütfən, "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsini də oxuyun.
Diaqnostik prosedurlardan əvvəl (həkim təyinatı üzrə)

Millilitrlərlə ifadə olunmuş doza (ölçü qapaqcığı)
Müayinədən bir gün əvvəl 1 ml gündə 3 dəfə və müayinənin keçirildiyi gün səhər 1 ml

Kontrast maddələrin suspenziyalarına əlavə qismində (həkim nəzarəti altında)

Millilitrlərlə ifadə olunmuş doza (ölçü qapaqcığı)
ikiqat kontrastlaşdırma ilə təsvirin əldə edilməsi üçün istifadə edilən kontrast maddə "sıyığı"nın 1 litrinə 2-4 ml

Mədənin və nazik bağırsağın müayinəsindən əvvəl (endoskopiya) – həkim nəzarəti altında

Millilitrlərlə ifadə olunmuş doza (ölçü qapaqcığı)
endoskopiyanın keçirilməsindən əvvəl 2-3 ml
Əgər köpüyün qovuqcuqları müayinəyə mane olursa, lazım gəldikdə, müayinə zamanı endoskopun alət kanalı vasitəsilə daha bir neçə millilitr emulsiya daxil etməklə, qovuqcuqları aradan qaldırmaq mümkündür.

İstifadə qaydası
İstifadə etməzdən əvvəl yaxşıca çalxalayın!
Flakon-damcıladıcının istifadəsi (10-25 damcı)
Flakonu-damcıladıcı aşağıya doğru olmaqla şaquli vəziyyətdə saxlamaq lazımdır.
25 damcı 1 ml emulsiyaya uyğundur (100 mq simetikona uyğundur).
Ölçü qapaqcığının istifadəsi
Millilitrlərlə dərəcələnmiş ölçü qapaqcığı (dozalayıcı vasitə) 30 ml-lik və 50 ml-lik flakon-damcıladıcının vintlə bağlanan qapağına bərkidilir. Zəruri hallarda (məsələn, 25 damcı və daha çox təşkil edən dozada) onu çıxarmaq və flakonlu-damcıladıcının əvəzinə dozanın ölçülməsi üçün istifadə etmək olar.
Qeyd: Udulma təhlükəsi olduğundan, ölçü qapaqcığını uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.
Əgər Siz ESPUMİZAN® BEYBİ preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Siz preparatın ötürülmüş dozasını istənilən vaxt qəbul edə bilərsiniz.
Əgər Siz ESPUMİZAN® BEYBİ preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa
Pozuntular yenidən meydana çıxa bilər.
Əgər Sizdə bu dərman preparatının istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar vardırsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
ESPUMİZAN® BEYBİ preparatının qida və içkilərlə birlikdə qəbulu
Heç bir xüsusiyyət qeydə alınmamışdır.

Əlavə təsirləri
Tərkibində simetikon olan preparatların qəbulundan sonra allergik reaksiyalar, o cümlədən övrə səpgiləri, səpgilər, dərinin qızarması, qaşınma, allergik dermatit və digər dəri reaksiyaları barədə məlumatlar verilmişdir. Mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil (naməlum tezlikdə).
Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi
Hər hansı əlavə təsirlərlə qarşılaşarsanız, həkiminiz və ya əczaçınızla əlaqə saxlayın. Bu, içlik vərəqədə qeyd olunmayan istənilən mümkün əlavə təsirlərə də aiddir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə bilavasitə Analitik Ekspertiza Mərkəzinə onun veb-səhifəsi (www.pharma.az) və ya elektron poçt ünvanı (adr@pharma.az) vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.
Əlavə təsirləri bildirməklə siz bu dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat verməyə kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması
Bu dərman preparatının həddən artıq miqdarda qəbulunun hər hansı mənfi təsirlərə səbəb olma ehtimalı azdır. Göstərilən preparat hətta böyük miqdarlarda orqanizm tərəfindən problemsiz keçirilir. Bu preparatın təsiredici maddəsi olan simetikon – mədə-bağırsaq traktında köpüyün parçalanmasını müstəsna olaraq fiziki yolla həyata keçirir. Simetikon bağırsaqdan keçərkən sorulmur, kimyəvi və ya fermentativ çevrilmələrə məruz qalmır.

Buraxılış forması
30 ml emulsiya qəhvəyi rəngli şüşə flakonda. Flakon üzərində etiket olan flakonlu-damcıladıcıdan, icazəsiz açılmadan mühafizə vasitəsilə təchiz edilmiş qapaqdan (qoparıla bilən halqaya malik burulub bağlanan qapaq) və ona bərkidilmiş ölçü qapaqcığından ibarətdir. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Soyutmaq və dondurmaq olmaz.
Heç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Bu preparatı karton qutunun xaricində və etiketin üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.
Flakon ilk dəfə açıldıqdan sonra bu preparatı 6 ay ərzində istifadə etmək olar.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi və istehsalçı
Berlin-Chemie AG (Menarini Group).
Glienicker Weq 125
12489 Berlin, Almaniya.