



Navodila za uporabo medicinskega pripomočka

ASPUMEX mehke kapsule simetikon 240 mg

1. Sestava izdelka

ASPUMEX je medicinski pripomoček, ki vsebuje 240 mg simetikona v mehki kapsuli. Prevlaka kapsule vsebuje svinjsko želatino in glicerol. Medicinski pripomoček ne vsebuje sladkorja ali barvil. Pakiranje vsebuje 30 mehkih kapsul.

2. Namen uporabe izdelka

ASPUMEX je medicinski pripomoček, ki se uporablja za lajšanje občutka polnosti v trebuhu, občutka napihnjenosti, spahovanja, nelagodja, povezanega s čezmernim kopičenjem plinov in zraka v prebavilih, ki povzročajo napetost in stiskanje v črevesju. ASPUMEX zmanjša površinsko napetost mehurčkov plina v črevesju, zaradi česar enostavno popokajo in se izločijo. Simetikon deluje samo na površinsko napetost in ne vstopa v nobene kemične reakcije. Je farmakološko in fiziološko inertna snov.

ASPUMEX je namenjen pomožni uporabi za pripravo pacientov na diagnostične preiskave abdomna (ultrazvok, endoskopija, radiografija in kolonoskopija), z namenom odstranitve gastrointestinalnih plinov in zraka ter s tem izboljšanja kakovosti slik.

3. Odmerjanje in način uporabe

Kapsule ASPUMEX jemljite peroralno, pred ali po obroku skupaj z zadostno količino tekočine (npr. kozarec vode). V času uporabe izdelka se izogibajte gaziranim pijačam.

Simptomi, povezani s pritiskom in napetostjo v črevesju:

Odrasli: 1 kapsula 2-4 krat na dan po potrebi. Ne uporabite več kot 4 kapsule (960 mg simetikona) na dan.

Nosečnice: odmerjanje in navodila za uporabo po priporočilu zdravnika ali farmacevta.

Sladkorni bolniki: sprememba odmerka ni potrebna

Otroci od 12 do 18 let: 1 kapsula enkrat na dan po potrebi.

Priprava na diagnostične preiskave:

Odrasli: 1 kapsula zvečer, dan pred načrtovanim diagnostičnim pregledom in 1 kapsula zjutraj, na tešče, na dan diagnostičnega pregleda.

Nosečnice: odmerjanje in navodila za uporabo po priporočilu zdravnika ali farmacevta.

Sladkorni bolniki: sprememba odmerka ni potrebna.

Otroci od 12 do 18 let: 1 kapsula zvečer, dan pred načrtovanim diagnostičnim pregledom in 1 kapsula zjutraj, na tešče, na dan diagnostičnega pregleda.

Medicinski pripomoček se lahko uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo in motnjami prebave sladkorja.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo izdelka posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na mehanizem delovanja simetikona in ker se ne absorbira iz prebavil, ni pričakovati, da bi medicinski pripomoček imel škodljive učinke med nosečnostjo in dojenjem.

Če ste pozabili vzeti ASPUMEX

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Pozabljeni posamezni odmerek lahko kadar koli nadomestite.

4. Shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini pri temperaturi 15-25°C. Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pripomočka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli.

5. Previdnostni ukrepi

⚠ Ne prekoračite priporočenega odmerka 4 kapsul na dan pri odraslih in 1 kapsule na dan pri otrocih, starejših od 12 let.

⚠ Simetikon lahko zmanjša biološko uporabnost drugih zdravil, ki se jemljejo sočasno. Pri sočasnem jemanju, vzemite druga zdravila ali izdelke v razmaku vsaj eno uro pred zaužitjem medicinskega pripomočka ASPUMEX. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri sočasni uporabi levotiroksina in simetikona je treba upoštevati 4-urni interval.

⚠ Če simptomi postanejo resni ali trajajo dlje časa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Upravljanje vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu medicinskega pripomočka na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

6. Kontraindikacije

⚠ Izdelka ASPUMEX ne smete uporabljati:

- če ste preobčutljivi na simetikon ali katero koli drugo sestavino pripomočka;
- pri otrocih, mlajših od 12 let;
- pri bolnikih z ugotovljeno ali domnevno perforacijo ali obstrukcijo prebavil.

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je potrebno obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče

Dosegljivost JAZMP za nujne vigilančne primere:

- preko telefona: +386 (0)8 2000 500 ali + 386 41 790 133 (izven poslovnega časa)
- preko elektronske pošte: meddev.vigilance@jazmp.si

Proizvajalec:

Curtis Health Caps S.A.
Wysogotowo, ul. Batorovska 52
62-081 Przeźmierowo, Poljska
www.chc.com.pl

Distributer za Slovenijo:
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Pot k sejmišču 26a
1231 Ljubljana - Črnuče

7. Simboli in oznake

SIMBOLI, UPORABLJENI PRI OZNAČEVANJU	
	Proizvajalec
	Uporabno do
	Številka serije
	Glejte navodila za uporabo
	Omejitev temperature
	Pozor!

Datum priprave navodila za uporabo: 12.2022

Dodatne informacije za uporabnika:

Vzroki za napenjanje:

Glavni vzrok za napenjanje je moteno ravnoesje v naravnem procesu nastajanja in izločanja črevesnih plinov. Ko se v prebavnem traktu tvorijo in kopičijo presežni plini, povzročijo simptome, kot so napihnjenost, bolečine v trebuhu, občutek polnosti in riganje oz. izpahovanje.

Pogosti vzroki za napenjanje vključujejo:

- požiranje odvečnega zraka med hitrim uživanjem obrokov ali med pogovorom;
- nepravilna prehrana: veliko težko prebavljivih živil, vključno z zeljem, grahom, fižolom ali čebulo, fermentira v črevesju, kar vodi do prekomernega nastajanja plinov; drug način za lajšanje napihnjenosti je zmanjšanje sladkorja in maščob v prehrani ter zmanjšanje uživanja gaziranih pijač.
- blokiranje uhajanja plinov zaradi kulturnih dejavnikov;
- razraščena, neenakomerno porazdeljena mikroflora prebavil, ki je lahko posledica kronične antibiotične terapije;
- sindrom razdražljivega črevesa, črevesna obstrukcija, visceralna preobčutljivost;
- stres in neustrezna telesna dejavnost.

Kako deluje ASPUMEX

Simetikon zmanjša površinsko napetost plinskih mehurčkov v črevesju in tako olajša njihovo združevanje in izločanje. Na podlagi tega fizikalnega mehanizma delovanja, simetikon lajša občutek polnosti, napenjanja in riganja oz. izpahovanja. Simetikon se ne absorbira iz gastrointestinalnega trakta in se izloči v nespremenjeni obliki.