

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Disflatyl 40 mg/ml tipat, emulsio**

simetikoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Disflatyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Disflatyl-tippoja
3. Miten Disflatyl-tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Disflatyl-tippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Disflatyl on ja mihin sitä käytetään**

Disflatyl-tipat estävät kaasujen vaahtomaisen kerääntymisen mahaan ja suolistoon hajottamalla pieniä kaasukuplia. Niistä vapautunut kaasu voi sitten imeytyä suolesta ja/tai poistua luonnollisella tavalla.

Disflatyl-tippoja käytetään liiallisesta suolistokaasusta aiheutuneisiin vatsavaivoihin, joiden oireita ovat pingottuneisuuden ja täysinäisyyden tunne vatsan alueella. Tipat sopivat myös lapsille ja vauvojen kolmen kuukauden koliikin hoitoon. Lääkärin määräyksestä tippoja käytetään valmistautumisessa vatsanseudun tutkimuksiin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Disflatyl-tippoja**

##### **Älä ota Disflatyl-tippoja**

- jos olet allerginen simetikonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan suolentukkeuma tai -puhkeama.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Disflatyl-tippoja.

Pitkään jatkuneet ja uusiutuneet ruuansulatushäiriöt pitäisi tutkia niiden syyn löytämiseksi. Ne saattavat aiheutua vääristä ruokailutottumuksista tai liikunnan puutteesta, mutta koska nämä vaivat saattavat johtua myös hermostollisista tai elimellisistä sairauksista, potilaan pitäisi kääntyä lääkärin puoleen.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Disflatyl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Simetikoni voi muuttaa seuraavien lääkeaineiden vaikutusta:

- levotyroksiini: pidä vähintään 4 tunnin tauko levotyroksiinin ja Disflatylin ottamisen välillä
- karbamatsepiini.

### **Disflatyl ruuan ja juoman kanssa**

Disflatyl-tippoja voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Disflatyl-tippojen vaikuttava aine ei imeydy ruuansulatuskanavasta, joten sen ei oleteta olevan vaarallinen sikiölle eikä kulkeutuvan äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Disflatyl-tippojen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Disflatyl sisältää bentsoehappoa (E210) ja natriumbentsoaattia (E211)**

Tämä valmiste sisältää 1 mg bentsoehappoa (E210) per 1 ml, joka vastaa 1 mg/g.

Tämä valmiste sisältää 1 mg natriumbentsoaattia (E211) per 1 ml, joka vastaa 1 mg/g.

Bentsoehappo ja natriumbentsoaatti voivat lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Disflatyl-tippoja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille: 25–50 tippaa pienen nestemäärän kanssa jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaan menoa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Kouluikäiset lapset:

15–20 tippaa pienen nestemäärän kanssa jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaan menoa.

Vauvat ja leikki-ikäiset lapset (6-vuotiaaksi asti):

Noin 10–15 tippaa 2–3 kertaa päivässä pulloruokinnan yhteydessä tai aterian jälkeen.

Tippapulloa pitää ravistaa hyvin ennen käyttöä. Pidä pulloa ylösalaisin. Tiputuskärjen päähän muodostuu tippa. Jos näin ei käy heti, napauta pulloa varovasti, kunnes muodostuu tippa.

### **Jos otat enemmän Disflatyl-tippoja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

pahoinvointi, mahakipu, mahan venyttyneisyyden tunne, ihottuma, heikotus, unihäiriö

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

yliherkkyysoireet, ruoansulatuskanavan häiriöt kuten ilmavaivat

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Disflatyl-tippoje n säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Disflatyl-tipat sisältävät**

- Vaikuttava aine on simetikoni 40 mg/ml (mikä vastaa 37,8 mg dimetikonia)
- Muut aineet ovat bentsoehappo, natriumbentsoaatti, sakkariinatrium, ananasaromi, makrogoli-2-stearyylietteri, makrogoli-20-stearyylietteri ja puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Tipat, emulsio, 30 ml pullo.

Valmiste on öljy-vesiemulsio, jota annostellaan tippoittain. 1 millilitrassa on 27±3 tippaa. 30 ml pullon sisältö riittää useisiin hoitokertoihin.

Disflatyl-tipat on makeutettu sakkariinatriumilla, joten ne sopivat myös diabeetikoille.

**Myyntiluvan haltija**

Viatri Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
infofi@viatri.com

**Valmistaja**

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
D-61352 Bad Homburg  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2022.**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Disflatyl 40 mg/ml orala droppar, emulsion**

simetikon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Disflatyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Disflatyl
3. Hur du tar Disflatyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Disflatyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Disflatyl är och vad det används för**

Disflatyl droppar förhindrar skumbildning av gaser i magtarmkanalen genom att upplösa de små gasbubblorna. Den gas som frigörs absorberas från tarmen och/eller avgår på naturlig väg.

Disflatyl droppar används mot magbesvär när ökade mängder av gaser anhopas i tarmen, vilket yttrar sig som spändhet och fylnadskänsla i buken. Dropparna passar även för barn och för behandling av tremånaderskolik hos spädbarn. Enligt läkares föreskrift används dropparna som premedicinering inför undersökning av bukregionen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Disflatyl**

**Ta inte Disflatyl**

- om du är allergisk mot simetikon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller misstänks ha obstruktion eller perforation av tarmen.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Disflatyl.

Matsmältningsrubbingar som varat länge eller tenderar att återkomma påkallar undersökning för klarläggning av den bakomliggande orsaken. Besvären kan betingas av olämpliga kostvanor eller brist på motion. Eftersom symptom av detta slag även kan bero på någon psykisk eller organisk sjukdom borde patienten konsultera en läkare.

**Andra läkemedel och Disflatyl**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Simetikon kan påverka effekten av följande läkemedel:

- levotyroxin: håll en paus på minst 4 timmar mellan intaget av levotyroxin och Disflatyl.
- karbamazepin.

### **Disflatyl med mat och dryck**

Disflatyl droppar kan tas med mat eller utan mat.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det verksamma ämnet i Disflatyl droppar absorberas inte från matsmältningskanalen och antas således inte vara farligt för fostret eller passera över i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Disflatyl förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Disflatyl innehåller bensoesyra (E210) och natriumbensoat (E211)**

Detta läkemedel innehåller 1 mg bensoesyra (E210) per ml motsvarande 1 mg/g.

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbensoat (E211) per ml motsvarande 1 mg/g.

Bensoesyra och natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Disflatyl**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna: 25–50 droppar tillsammans med en liten mängd vätska efter varje måltid och vid sänggåendet.

### **Användning för barn och ungdomar**

Skolbarn:

15–20 droppar tillsammans med en liten mängd vätska efter varje måltid och vid sänggåendet.

Spädbarn och småbarn (upp till 6 år):

Cirka 10–15 droppar 2–3 gånger dagligen i samband med flaskmatning eller efter måltid.

Droppflaskan skall omskakas ordentligt före användning. Håll flaskan upp och ned. En droppe bildas i slutet av pipetten. Om detta inte sker omedelbart, knacka försiktigt på flaskan tills en droppe bildas.

### **Om du har tagit för stor mängd av Disflatyl**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter):

illamående, magont, känsla att magen töjs ut, utslag, svaghetskänsla, sömnproblem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

överkänslighetsreaktioner, rubbningar i magtarmkanalen såsom gasbesvär

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Disflatyl ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är simetikon 40 mg/ml (vilket motsvarar 37,8 mg dimetikon).
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra, natriumbensoat, sackarinnatrium, ananasarom, makrogolstearyleter-2, makrogolstearyleter-20 och renat vatten.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Orala droppar, emulsion, 30 ml flaska.

Produkten är en olje/vattenemulsion som doseras droppvis. En milliliter innehåller  $27 \pm 3$  droppar. Innehållet i en flaska á 30 ml räcker för flera behandlingar.

Eftersom sackarinnatrium använts som sötningsmedel lämpar sig Disflatyl droppar även för diabetiker.

##### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

infofi@viatris.com

**Tillverkare**

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.6.2022.**