

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cuplaton 300 mg/ml tipat, emulsio

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää Antifoam M:ää, joka vastaa dimetikonia (300 mg) ja kolloidista vedetöntä piidioksidia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, emulsio.

Valkoinen tai kellertävä emulsio.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Liiallisesta suolistokaasusta aiheutuvat vatsavaivat ja infantiilin koliikin oireenmukainen hoito. Valmistautuminen vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

1 ml = noin 35 tippaa.

##### **Oireenmukainen hoito**

###### Aikuiset

Ilmavaivoihin 5 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä.

###### Pediatriset potilaat

Yli 10-vuotiaat: ilmavaivoihin 5 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä.

6–10-vuotiaat: 4 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä.

Vauvat ja alle 6-vuotiaat: 1–3 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä pulloruokinnan tai aterian yhteydessä.

Vauvat: koliikin hoitoon 4 tippaa sekoitettuna pieneen määrään nestettä ennen jokaista ateriaa.

##### **Valmistautuminen vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin**

###### Aikuiset

12 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä 2–3 päivän ajan ennen tutkimusta.

###### Pediatriset potilaat

Yli 10-vuotiaat: 12 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä 2–3 päivän ajan ennen tutkimusta.

##### Antotapa

Ravistettava ennen käyttöä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.  
Ileus, obstruktiiviset gastrointestinaaliset sairaudet.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erityiset varotoimet eivät ole tarpeellisia.

#### Apuaineet

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

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alumiinihydroksidia ja magnesiumkarbonaattia sisältävät antasidit adsorboivat silikonia ja voivat heikentää dimetikonin tehoa. Dimetikoni saattaa tehostaa varfariinin ja digoksiinin imeytymistä.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty eläimillä eikä ihmisillä. Koska vaikuttava aine ei imeydy ruuansulatuskanavasta, siitä ei oleteta olevan mitään vaaraa sikiölle eikä sen oleteta kulkeutuvan äidinmaitoon.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Cuplaton-valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### 4.8 Haittavaikutukset

Koska vaikuttava aine, dimetikoni, ei imeydy ruuansulatuskanavasta ja erittyy muuttumattomana, haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Lääkkeen käytön yhteydessä on kuitenkin harvinaisina ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) haittoina raportoitu pahoinvointia, mahakipua, mahan venytyneisyyden tunnetta, unihäiriöitä, heikotusta ja ihottumaa.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Eläimillä eri antotavoilla suoritetuissa tutkimuksissa annosten aina 20 g/kg asti on havaittu olevan hyvin siedettyjä.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silikonit, ATC-koodi: A03AX13.

Dimetikoni on pinta-aktiivinen polysiloksaani. Se alentaa pintajännitystä ja edistää siten kaasukuplien yhteensulautumista ja kaasun liikkuvuutta. Suun kautta otettuna dimetikoni helpottaa eri syistä (ilman nieleminen, käyminen) johtuvia ilmavaivoja: se vähentää kurinaa, turvotusta ja vatsakipuja ja parantaa kaasun poistumista.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Dimetikoni ei imeydy ruuansulatuskanavasta eikä metaboloidu. Se erittyy sellaisenaan ulosteeseen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suun kautta annettaessa polysiloksaanit eivät eläinkokeiden perusteella aiheuta haittavaikutuksia, eikä niillä ole karsinogeenista eikä teratogeenista vaikutusta.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Glyserolimonostearaatti  
Polyoksietyleenil[100]stearaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Sorbiinihappo  
Sakkariininaatrium  
Puhdistettu vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.  
Avattu pullo säilyy 3 kk.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Muovipullo (HD- tai MD-polyetyyleeni), muovisuutin (LD-polyetyyleeni) ja muovisuljin (polypropeeni tai HD-polyetyyleeni).  
30 ml.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.  
Ravistettava ennen käyttöä.

# **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10118

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7. joulukuuta 1989  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26. syyskuuta 2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.12.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cuplaton 300 mg/ml orala droppar, emulsion

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller Antifoam M, motsvarande dimetikon (300 mg) och kolloidal, vattenfri kiseldioxid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, emulsion.

Vit eller gulaktig emulsion.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av magbesvär på grund av för mycket gas i tarmarna och infantil kolik. Förberedning inför undersökningar av magen och/eller tarmkanalen.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

1 ml = cirka 35 droppar.

##### **Symptomatisk behandling**

##### Vuxna

För gasbesvär 5 droppar 4 gånger per dygn, blandade i en liten mängd vätska.

##### Pediatrik population

Barn över 10 år: för gasbesvär 5 droppar 4 gånger per dygn, blandade i en liten mängd vätska.

6–10-åringar: 4 droppar 4 gånger per dygn, blandade i en liten mängd vätska.

Spädbarn och barn under 6 år: 1–3 droppar 4 gånger per dygn, blandade i en liten mängd vätska i samband med flaskuppfödning eller måltid.

Spädbarn: för behandling av kolik, 4 droppar blandade i en liten mängd vätska före varje måltid.

##### **Förberedning inför undersökningar av magen och/eller tarmkanalen**

##### Vuxna

12 droppar 4 gånger per dygn, blandade i en liten mängd vätska i 2–3 dagar före undersökningen.

##### Pediatrik population

Barn över 10 år: 12 droppar 4 gånger per dygn, blandade i en liten mängd vätska i 2–3 dagar före undersökningen.

## Administreringsätt

Omskakas före användning.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. *Ileus*, obstruktiva gastrointestinala sjukdomar.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Särskilda försiktighetsåtgärder är inte nödvändiga.

#### Hjälpämnena

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

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Antacida som innehåller aluminiumhydroxid och magnesiumkarbonat adsorberar silikon och kan försvaga effekten av dimetikon. Dimetikon kan göra absorptionen av warfarin och digoxin mer effektiv.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Kontrollerade studier har inte utförts på djur eller människor. Eftersom den aktiva substansen inte absorberas från matsmältningskanalen, förväntas den inte utgöra en fara för fostret eller passera över i bröstmjölken.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Cuplaton förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Eftersom den aktiva substansen, dimetikon, inte absorberas från matsmältningskanalen och utsöndras i oförändrad form, är biverkningar osannolika. I samband med läkemedlets användning har dock sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) biverkningar i form av illamående, magont, känsla av uttänjd buk, sömnstörningar, svaghetskänsla och hudutslag rapporterats.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **4.9 Överdoser**

Överdoseringsfall har inte rapporterats. I undersökningar som utförts på djur med olika administreringsätt har doser upp till 20 g/kg iakttagits vara vältolererade.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: silikoner, ATC-kod: A03AX13.

Dimetikon är ett ytaktivt polysiloxan. Det minskar på ytspänning och främjar därmed sammansmältningen av gasbubblor och gasens rörlighet. Oralt intaget dimetikon underlättar gasbesvär av varierande orsaker (luftsväljning, jäsning): det minskar på gurglande, svullnad och buksmärta samt främjar elimineringen av gas.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Dimetikon absorberas inte från matsmältningskanalen och metaboliseras inte. Det utsöndras som sådant i avföringen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

På basis av djurförsök orsakar polysiloxaner inga biverkningar vid oral administrering, och de har inga karcinogena eller teratogena effekter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycerolmonostearat  
Polyoxietylen[100]stearat  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Sorbinsyra  
Sackarinnatrium  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Öppnad flaska håller i 3 mån.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Plastflaska (HD- eller MD-polyetylen), munstycke i plast (LD-polyetylen) och förslutning i plast (polypropen eller HD-polyetylen).

30 ml.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Omskakas före användning.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10118

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 7 december 1989  
Datum för den senaste förnyelsen: 26 september 2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.12.2020