

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Disflatyl 40 mg/ml tipat, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Simetikoni 40 mg/ml, joka vastaa dimetikonia 37,8 mg/ml.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Bentsoehappo (E210) 1 mg/ml ja natriumbentsoaatti (E211) 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, emulsio

Homogeeninen, maidon valkoinen emulsio, joka tuoksuu ananakselle.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Liiallisesta kaasunmuodostuksesta tai kaasun keräytymisestä mahalaukkuun ja suolistoon aiheutuvien vatsavaivojen kuten flatulenssin, meteorismin, aerofagian, gastrokardiaalisyndrooman, postoperatiivisen meteorismin ja infantiliin koliikin oireenmukainen hoito.

Valmistautuminen vatsan ja/tai suoliston endoskooppisiin, radiologisiin tai sonografisiin tutkimuksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Oireenmukainen hoito

Aikuiset:

25–50 tippaa pienen nestemäärän kanssa jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaan menoa.

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 vuorokaudessa pulloruokinnan yhteydessä tai aterian jälkeen.

Valmistautuminen vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin

50 tippaa 3–4 kertaa päivässä kahtena tutkimusta edeltävänä päivänä ja 50 tippaa tutkimuspäivän aamuna sekä välittömästi ennen tutkimusta.

Valmiste on makeutettu sakkariinatriumilla ja sopii tämän vuoksi myös diabeetikoille. 1 millilitrassa on 27±3 tippaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ileus, obstruktiiviset gastrointestinaaliset sairaudet.

Tunnettu tai epäilty suolen puhkeama ja tukos.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä valmiste sisältää 1 mg bentsoehappoa (E210) per ml, joka vastaa 1 mg/g, ja 1 mg natriumbentsoaattia (E211) per 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”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Levotyroksiini

Simetikonin samanaikainen käyttö levotyroksiinin kanssa voi heikentää levotyroksiinin tehoa sitoutumalla siihen ja hidastamalla tai estämällä sen imeytymistä, joka voi johtaa hypotyreoidismiin. Jos levotyroksiinin ja simetikonin yhtäaikaista käyttöä on tarpeen, pitää näiden kahden lääkeaineen ottamisen välillä olla vähintään 4 tunnin tauko. TSH-pitoisuuden ja/tai muuta kilpirauhastoiminnan mittausta tulee harkita, kun simetikonin käyttö aloitetaan tai lopetetaan levotyroksiinihoidon aikana.

Karbamatsepiini

Samanaikainen simetikonin ja karbamatsepiinin käyttö voi aiheuttaa karbamatsepiinimyrkytyksen. Karbamatsepiinin yliannostuksen riski on pidettävä mielessä määrättäessä simetikonin potilaalle, joka käyttää karbamatsepiinia.

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

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina. Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen	($\geq 1/10$)
Yleinen	($\geq 1/100, < 1/10$)
Melko harvinainen	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Harvinainen	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Hyvin harvinainen	($< 1/10\ 000$)
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä:

Tuntematon: yliherkkyysoireet

Hermosto:

Harvinainen: unihäiriö

Ruoansulatuselimistö:

Harvinainen: pahoinvointi, mahakipu, venytyneisyyden tunne

Tuntematon: ruoansulatuskanavan häiriöt kuten ilmavaivat

Iho ja ihonalainen kudos:

Harvinainen: ihottuma

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Harvinainen: heikotus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se

mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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: Muut ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, ATC-koodi: A03AX13

Disflatyl 40 mg/ml tipat on öljy-vesiemulsio, jossa vaikuttavana aineena on simetikonin (aktivoitu dimetyylipolysiloksaani). Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksiensa johdosta simetikonin tiedetään olevan kemiallisesti ja fysiologisesti inerti aine. Se on atoksinen, silikonipohjainen pinta-aktiivinen yhdiste, joka estää vaahdon muodostumista. Se hajottaa flatulenssissa ja meteorismissa esiintyviä kaasukuplia yksinomaan fysikaalisesti alentamalla pintajännitystä, jolloin kuplista vapautunut kaasu voi imeytyä ja/tai poistua luonnollisella tavalla.

5.2 Farmakokineetiikka

Simetikonin vaikutus kohdistuu yksinomaan kaasukuplien pintaan. Limakalvot eivät absorboi sitä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Simetikonin hyvä siedettävyyden on dokumentoitu lukuisissa eri eläinlajeilla tehdyissä akuuttia, subakuuttia ja kroonista toksisuutta koskeneissa tutkimuksissa. Simetikonin hyvästä siedettävyydestä ja alhaisesta toksisuudesta on osoituksena makroskooppisten ja histopatologisten kudosten puuttuminen, kun ainetta on annettu toistuvasti subkutaanisina, intramuskulaarisina tai intraperitoneaalisina injektioina tai oraalisesti. Simetikonin ominaisuuksista sekä hyvästä siedettävyydestä ja alhaisesta toksisuudesta johtuen sitä on käytetty laajalti vaahdon muodostumista estävänä aineena elintarviketeollisuudessa, ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ja eläinlääkkeissä yli 40 vuoden ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsoehappo (E210)
Natriumbentsoaatti (E211)
Makrogoli-2-stearyylietteri
Makrogoli-20-stearyylietteri
Sakkariininaatrium
Ananasaromi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

30 ml ruskea lasipullo, jossa on tiputin (polyetyleeni) ja valkoinen kierrekorkki (polypropyleeni).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tippapulloa pitää ravistaa hyvin ennen käyttöä.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12062

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.9.2020