

# 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

##### Levotyrokksiini

Simetikonin samanaikainen käyttö levotyrokksiinin kanssa voi heikentää levotyrokksiinin tehoa sitoutumalla siihen ja hidastamalla tai estämällä sen imeytymistä, joka voi johtaa hypotyreoidismiin. Jos levotyrokssiinin ja simetikonin yhtäaikainen käyttö 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 levotyroksoinivoidon 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 ruoansulatuskanavasta, 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 lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuhoollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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 inertti 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 Farmakokinetiikka**

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 muutosten 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  
Sakkariinatrium  
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**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
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**

9.6.2022