

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cuplaton 300 mg/ml tipat, emulsio Antifoam M (dimetikoni ja vedetön kolloidinen piidioksidi)

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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cuplaton on ja mihin sitä käytetään

Dimetikoni alentaa pintajännitystä, jonka seurauksena suolistokaasujen muodostamat kuplat sulautuvat yhteen, ja kaasun liikkuvuus paranee. Dimetikoni ei itse reagoi kemiallisesti eikä imeydy suolistosta. Dimetikoni helpottaa eri syistä johtuvia ilmavaivoja.

Cuplatonia käytetään liiallisesta suolistokaasusta aiheutuviin vatsavaivoihin aikuisille, lapsille ja vauvoille. Tipat sopivat myös vauvojen koliikin hoitoon. Cuplatonia käytetään myös valmistautumisessa vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin aikuisille ja yli 10-vuotiaille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cuplaton-valmistetta

Älä ota Cuplaton-valmistetta

- jos olet allerginen dimetikonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolentukkeuma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cuplaton-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Cuplaton

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Alumiinihydroksidia ja magnesiumkarbonaattia sisältävät mahahappolääkkeet voivat heikentää dimetikonin tehoa. Dimetikoni puolestaan voi tehostaa varfariinin (Marevan; veren hyytymistä estävä lääke) ja digoksiinin (sydänlääke) vaikutuksia.

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.

Dimetakoni ei imeydy ruuansulatuskanavasta, joten sen ei oleteta olevan vaarallinen sikiölle eikä kulkeutuvan äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dimetikoni ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Apuaineet

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

3. Miten Cuplaton-valmistetta 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.

Poista korkin kaulus pullosta ennen käyttöä. Cuplaton-tipat on ravistettava ennen käyttöä.

1 ml = noin 35 tippaa.

Käyttö aikuisille

Suosittelun annos ilmavaivoihin on 5 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä. Valmistautumisessa vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin suositeltu annos on 12 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä 2–3 päivän ajan ennen tutkimusta.

Käyttö lapsille

Yli 10-vuotiaat: suositeltu annos ilmavaivoihin on 5 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä. Valmistautumisessa vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin suositeltu annos on 12 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä 2–3 päivän ajan ennen tutkimusta.

6-10-vuotiaat: suositeltu annos ilmavaivoihin on 4 tippaa 4 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna pieneen määrään nestettä.

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

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

Jos otat enemmän Cuplaton-valmistetta kuin sinun pitäisi

Dimetikoniyliannostusta ei tunneta.

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.

Harvinaisina (alle 1 potilaalla tuhannesta) haittavaikutuksina on raportoitu pahoinvointia, mahakipua, mahan venyntyneisyyden tunnetta, unihäiriöitä, heikotusta ja ihottumaa.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cuplaton-valmisteen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avattu pullo säilyy 3 kk.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cuplaton sisältää

- Vaikuttava aine on Antifoam M, jokavastaa dimetikonia (300 mg) ja kolloidista vedetöntä piidioksidia.
- Apuaineet ovat glyserolimonostearaatti, polyoksietyleni[100]stearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, sorbiinihappo, sakkariinatrium ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai kellertävä emulsio, 30 ml.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

14.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Cuplaton 300 mg/ml orala droppar, emulsion Antifoam M (dimetikon och vattenfri kolloidal kiseldioxid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

1. Vad Cuplaton är och vad det används för

Dimetikon minskar ytspänningen så att gasbubblorna i tarmen bryts ner och gasens rörlighet förbättras. Dimetikon reagerar inte kemiskt och upptas inte i tarmen. Dimetikon lindrar gasbesvär av olika orsaker.

Cuplaton används för magbesvär som beror på för mycket gas i tarmarna hos vuxna, barn och spädbarn. Dropparna är även lämpliga vid spädbarnskolik. Cuplaton används även vid förberedelse inför undersökningar av buken och/eller mag-tarmkanalen hos vuxna och barn över 10 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cuplaton

Ta inte Cuplaton

- om du är allergisk mot dimetikon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tarmstopp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cuplaton.

Andra läkemedel och Cuplaton

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

Mediciner mot magsyra som innehåller aluminiumhydroxid och magnesiumkarbonat kan minska dimetikonets effekt. Å andra sidan kan dimetikon förstärka effekterna hos warfarin (Marevan; ett läkemedel som hämmar blodets levrning) och digoxin (hjärtmedicin).

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 använder detta läkemedel.

Dimetikon absorberas inte i matsmältningskanalen och antas således inte vara farligt för fostret eller passera över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Dimetikon påverkar varken förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Cuplaton

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avlägsna ringen kring flaskkapsylen före användning. Cuplaton-flaskan ska omskakas före användning.

1 ml = ca 35 droppar.

Användning för vuxna

Rekommenderad dos vid gasbildning är 5 droppar 4 gånger dagligen blandade med en liten mängd vätska. Rekommenderad dos vid förberedelse inför undersökningar av buken och/eller mag-tarmkanalen är 12 droppar 4 gånger dagligen blandade med en liten mängd vätska i 2–3 dagars tid före undersökningen.

Användning för barn

Barn över 10 år: rekommenderad dos vid gasbildning är 5 droppar 4 gånger dagligen blandade med en liten mängd vätska. Rekommenderad dos vid förberedelse inför undersökningar av buken och/eller mag-tarmkanalen är 12 droppar 4 gånger dagligen blandade med en liten mängd vätska i 2–3 dagars tid före undersökningen.

Barn 6–10 år: rekommenderad dos vid gasbildning är 4 droppar 4 gånger dagligen blandade med en liten mängd vätska.

Spädbarn och barn under 6 år: rekommenderad dos vid gasbildning är 1–3 droppar 4 gånger dagligen blandade med en liten mängd vätska i samband med flaskmatning eller måltid.

Spädbarn: rekommenderad dos vid kolik är 4 droppar blandade med en liten mängd vätska före varje måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Cuplaton

Överdoserings av dimetikon är inte känd.

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) rapporterade biverkningar: illamående, magont, känsla av utspänd mage, sömnstörningar, matthet och utslag.

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 läkemedlets säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
0034 FIMEA

5. Hur Cuplaton ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad flaska hållbar: 3 månader.

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 Antifoam M som motsvarar dimetikon (300 mg) och kolloidal vattenfri kiseldioxid.
- Övriga hjälpämnen är glycerolmonostearat, polyoxyetylen(100)stearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, sorbinsyra, sackarinnatrium och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller gulaktig emulsion, 30 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8

FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

14.10.2020