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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 suolentukkeuma.

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
Mitään erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvita käytettäessä Disflatyl-tippoja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Disflatylin otto ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Mitään erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvita käytettäessä Disflatyl-tippoja samanaikaisesti ruoka-aineiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
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.

3. Miten Disflatyl-tippoja otetaan

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

Suositeltu annos on:
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 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 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.

Tähän mennessä Disflatyl-tipoilla haittavaikutukset ovat olleet harvinaisia. Harvinaisina (alle 1 potilaalla tuhannesta) haittavaikutuksina on raportoitu pahoinvointia, mahakipua, mahan venyttyneisyyden 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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Disflatyl-tippojen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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: säilytysaineina bentsoehappo ja natriumbentsoaatti, sakkariininatrium, makuaineena ananasaromi, makrogoli-2-stearyylieetteri, makrogoli-20-stearyylieetteri ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tipat, emulsio, 30 ml pullo.

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

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

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

info@meda.fi

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.6.2015

Bipacksedeln: Information till användaren

Disflatyl 40 mg/ml orala droppar, emulsion
Simetikon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 fyllnadskänsla 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 annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tarmvred.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Disflatyl.

Matsmältningsrubbningar 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
Inga särskilda försiktighetsåtgärder behöver vidtas när Disflatyl droppar tas tillsammans med andra läkemedel.

Disflatyl med mat, dryck och alkohol
Inga särskilda försiktighetsåtgärder behöver vidtas när Disflatyl droppar tas tillsammans med födoämnen.

Graviditet, amning och fertilitet
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.

3. Hur du tar Disflatyl

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

Rekommenderad dos är:
Vuxna: 25–50 droppar tillsammans med en liten mängd vätska efter varje måltid och vid sänggående.
Skolbarn: 15–20 droppar tillsammans med en liten mängd vätska efter varje måltid och vid sänggående.
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 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.

Hittills har biverkningar av Disflatyl droppar varit sällsynta.
Som sällynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter) biverkningar har rapporterats: illamående, magont, känsla att magen töjs ut, sömnproblem, svaghetskänsla 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 raportera biverkningar till:

www-sidan: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Disflatyl ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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: som konserveringsmedel bensoesyra och natriumbensoat, som sötningsmedel sackarinnatrium, för smaksättning 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 ± 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
Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

info@meda.fi

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

Denna bipacksedel ändrades senast 4.6.2015