

VALMISTEYHTEEN VETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Disflatyl 40 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää simetikonia 40 mg (vastaa dimetikonia 37,8 mg).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: sakkaroosi (234,46 mg/tabletti), glukoosimonohydraatti (300 mg/tabletti).
Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Valkoinen - lievästi kellertävä, kaksoiskupera tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Liiallisesta kaasunmuodostuksesta tai kaasun keräytymisestä mahalaukuun ja suolistoon aiheutuvien vatsa-vaivojen kuten flatulenssin, meteorismin, aerofagian, gastrokardiaalisyndrooman ja postoperatiivisen meteorismin oireenmukainen hoito.

Valmistautuminen vatsan tai suoliston endoskooppisiin, radiologisiin tai sonografisiin tutkimuksiin.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Oireenmukainen hoito

Aikuisille 1 - 2 purutablettia jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaan menoa.

Yli 7-vuotiaille lapsille 1 purutabletti jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaan menoa.

Valmistautuminen vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin

2 purutablettia 3 - 4 kertaa päivässä kahtena tutkimusta edeltävänä päivänä ja 2 purutablettia tutkimuspäivän aamuna sekä välittömästi ennen tutkimusta.

Antotapa

Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

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

Disflatyl purutabletteja ei ole tarkoitettu alle 7-vuotiaille lapsille.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Levotyrokksiini

Simetikonin samanaikainen käyttö levotyrokksiinin kanssa voi heikentää levotyrokssiinin tehoa sitoutumalla siihen ja hidastamalla tai estämällä sen imeytymistä, joka voi johtaa hypotyroidismiin. Jos levotyrokssiinin 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 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 otaksuta olevan mitään vaaraa sikiölle eikä sen otaksuta kulkeutuvan äidinmaitoon.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Disflatyl purutableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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

Ruoansulatuselimistö:

Tuntematon: ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi, ilmavaivat

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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: Ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, ATC-koodi: A03AX13

Valmiste on purutabletti, jossa vaikuttavana aineena on simetikoni (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. 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 kudosuutosten 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

Vedetön kolloidinen piidioksidi, kalsiumbehenaatti, glukoosimonohydraatti, glyserolimonostearaatti, povidoni, sakkaroosi, hydrofobinen kolloidinen piidioksidi sekä aromiaineina piparminttuöljy, kuminaöljy ja karvasfenkolihedelmäöljy.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

5 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja ja pakkauskoot

30 ja 100 tabletin pakkaus läpipainolevyssä (PVC/PVDC, alumiinifolio).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

617

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.11.1964
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.8.2018