

## PAKKAUSSELOSTE

### Cuplaton 300 mg/ml tipat, emulsio Dimetikoni

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää lääkettä huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Cuplaton on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Cuplatonia
3. Miten Cuplatonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cuplatonin säilyttäminen
6. 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.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CUPLATONIA**

##### **Älä käytä Cuplatonia, jos:**

- olet yliherkkä dimetikonille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle.

##### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

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

Jos joudut käyttämään säännöllisesti muita lääkkeitä kuin Cuplaton, on tärkeää, että noudatat kaikkien näiden lääkkeiden käytössä lääkärin antamia ohjeita. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä, että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Myös apteekista voi kysyä neuvoa, jos olet epävarma voiko lääkkeitä käyttää yhtäaikaisesti.

##### **Raskaus ja imetys**

Cuplatonia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, koska dimetikoni ei läpäise istukkaa eikä erityä äidinmaitoon.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dimetikoni ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **3. MITEN CUPLATONIA KÄYTETÄÄN**

Poista korkin kaulus pullosta ennen käyttöä.

Aikuisille ja yli 10-vuotiaille ilmavaivoihin 5 tippaa 4 kertaa päivässä, radiologisten tutkimusten helpottamiseen 12 tippaa 4 kertaa päivässä 2–3 päivän ajan ennen tutkimusta.

Lapsille: Kolmen kuukauden koliikissa neljä tippaa sekoitettuna pieneen määrään nestettä ennen jokaista ateriaa.

Cuplaton-tipat on ravistettava ennen käyttöä.

#### **Jos otat enemmän Cuplatonia kuin sinun pitäisi**

Dimetikoniyliannostusta ei tunneta.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Dimetikonilla ei tunneta haittavaikutuksia.

### **5. CUPLATONIN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen. Avattu pullo säilyy 3 kk.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. MUUTA TIETOA**

#### **Mitä Cuplaton sisältää**

Tippojen vaikuttava aine on dimetikoni, jota on 300 mg millilitrassa liuosta. Apuaineet ovat glyserolimonostearaatti, polyoksietyleni[100]stearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, sorbiinihappo, sakkariinatrium ja puhdistettu vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Valkoinen tai kellertävä emulsio.

#### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
20360 Turku

Orion Pharma  
Volltikatu 8  
70700 Kuopio

**Pakkausseloste tarkistettu**

15.9.2011

## BIPACKSEDEL

### Cuplaton 300 mg/ml orala droppar, emulsion Dimetikon

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Läkemedlet måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotek om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Cuplaton är och vad det används för
2. Innan du använder Cuplaton
3. Hur du använder Cuplaton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cuplaton ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD CUPLATON ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Dimetikon minskar ytspänningen, vilket resulterar i att gasblåsorna i tarmen smälter samman och gasens rörlighet förbättras. Dimetikon reagerar inte kemiskt och upptas inte från tarmen. Dimetikon lindrar gasbesvär som beror på olika orsaker.

Cuplaton används för magbesvär som beror på för mycket gas i tarmarna.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER CUPLATON**

##### **Använd inte Cuplaton om:**

- du är överkänslig för dimetikon eller någon annan beståndsdel i preparatet.

##### **Användning av 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 levring) och digoxin (hjärtmedicin).

Om du regelbundet använder andra läkemedel än Cuplaton, är det viktigt att du följer läkarens anvisningar vid användning av alla dessa läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturmedel och naturprodukter. Du kan också fråga apoteket till råds om du är osäker på huruvida du samtidigt kan använda olika läkemedel.

##### **Graviditet och amning**

Cuplaton kan användas under graviditet och amning, emedan dimetikon inte går genom moderkakan och inte utsöndras i modersmjölken

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Dimetikon påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **3. HUR DU ANVÄNDER CUPLATON**

Avlägsna ringen kring flaskkapsylen före användning.

För vuxna och personer över 10 år mot gasbesvär 5 droppar 4 gånger dagligen, för att underlätta radiologiska undersökningar 12 droppar 4 gånger dagligen i 2 - 3 dagars tid före undersökningen.

För barn: Vid tremånaderskolik fyra droppar blandade med en liten mängd vätska före varje måltid.

Cuplaton -dropparna måste omskakas före användning.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Cuplaton**

Överdoserings av dimetikon är inte känd.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Dimetikon har inte några kända biverkningar.

### **5. HUR CUPLATON SKA FÖRVARAS**

Förvaras vid rumstemperatur (15 - 25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen. Hållbarhet av öppnad flaska: 3 månader.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Innehållsdeklaration**

Det verksamma ämnet i Cuplaton 300 mg/ml droppar är dimetikon, varav det ingår 300 mg per milliliter lösning. Hjälppämnena är glycerolmonostearat, polyoxyetylen(100)stearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, sorbinsyra, sackarinnatrium och renat vatten.

#### **Läkemedlets utseende**

Vit eller gulaktig emulsion.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Tillverkare**

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Orion Pharma  
Tengströmsgatan 8  
20360 Åbo

Orion Pharma  
Volltikatu 8  
70700 Kuopio

**Bipacksedeln reviderad**

15.9.2011