

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КУПЛАТОН

(CUPLATON)

Склад:

діюча речовина: диметикон;

1 мл (1 мл = 35 крапель) містить 300 мг диметикону;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота сорбінова, сахарин натрію, вода очищена, гліцерол моностеарат, поліоксіетилен 100 стеарат.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: емульсія білого або жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при функціональних гастроінтестинальних розладах. Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметикон є поверхнево-активним полісилоксаном. Він зменшує поверхневий натяг бульбашок газу, викликає їх руйнування і сприяє виведенню газу.

При пероральному застосуванні диметикон зменшує метеоризм, спричинений різними факторами, послаблює здуття та біль у животі.

Фармакокінетика.

Диметикон не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Він виділяється у незміненому вигляді з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят.

Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження, гастродуоденоскопія).

Посилене газоутворення після хірургічних втручань.

Як піногасник при інтоксикації миючими засобами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диметикону або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди, що містять алюмінію гідроксид і магнію карбонат, адсорбують силікони і можуть знижувати ефективність диметикону. Диметикон може збільшувати абсорбцію варфарину і дигоксину.

Особливості застосування.

Спеціальні запобіжні заходи не потрібні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольовані дослідження з цього приводу на тваринах і за участю людей не проводилися. Диметикон не абсорбується з травного тракту, не проникає через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Диметикон не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням збовтати!

1 мл (35 крапель) містить 300 мг диметикону.

Симптоматичне лікування.

Дорослим та дітям віком від 10 років: по 5 крапель 4 рази на добу при метеоризмі, змішуючи з невеликою кількістю рідини.

Дітям віком від 6 до 10 років: по 4 краплі 4 рази на добу, змішуючи з невеликою кількістю рідини.

Немовлята та діти віком до 6 років: від 1 до 3 крапель 4 рази на добу, змішуючи з невеликою кількістю рідини у пляшці з дитячим харчуванням або при прийомі їжі.

Немовлята: для лікування коліки 4 краплі змішують з невеликою кількістю рідини перед кожним годуванням.

Для підготовки до рентгенологічного або ультразвукового дослідження.

Дорослим: по 12 крапель після прийому їжі 3 рази на добу перед проведенням дослідження та 12 крапель вранці в день обстеження.

Для підготовки до гастродуоденоскопії.

Дорослим та дітям віком від 10 років: протягом 2-3 днів перед обстеженням по 12 крапель 4 рази на добу.

При підвищеному газоутворенні в післяопераційному періоді.

Дорослим: по 12 крапель кожні 4-6 годин, за необхідності дозу потрібно підвищити.

Отруєння миючими засобами.

У випадку отруєння миючими засобами дозування залежить від тяжкості інтоксикації. Мінімальна рекомендована доза препарату Куплатон – 1 мл.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та визначається лікарем індивідуально. При необхідності препарат можна приймати протягом тривалого часу.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Оскільки активна речовина, диметикон, не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту і

виводиться в незміненому вигляді, побічні ефекти малоімовірні. Проте при застосуванні препарату спостерігалися рідкісні ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$) побічні реакції, такі як нудота, біль у шлунку, відчуття здуття живота, порушення сну, слабкість, висип. Можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи свербіж, гіперемію, кропив'янку.

Термін придатності. 2 роки.

Використати протягом 3 місяців після розкриття флакона.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл крапель у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Орїон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Орїонінтїє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КУПЛАТОН

(CUPLATON)

Состав:

действующее вещество: диметикон;

1 мл (1 мл = 35 капель) содержит 300 мг диметикона;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, кислота сорбиновая, сахарин натрия, вода очищенная, глицерол моностеарат, полиоксиэтилен 100 стеарат.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: эмульсия белого или желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, которые применяются при функциональных гастроинтестинальных расстройствах.
Код АТХ А03А Х13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Диметикон является поверхностно-активным полисилоксаном. Он уменьшает поверхностное натяжение пузырьков газа, вызывает их разрушение и способствует выведению газа.

При пероральном применении диметикон уменьшает метеоризм, вызванный разными факторами, ослабляет вздутие и боль в животе.

Фармакокинетика.

Диметикон не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Он выделяется в неизмененном виде с фекалиями.

Клинические характеристики.**Показания.**

Симптоматическое лечение при жалобах со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с газообразованием, например, при метеоризме, при коликах у новорожденных.

В качестве вспомогательного средства при проведении диагностических исследований органов брюшной полости (рентгенография, ультразвуковое исследование, гастродуоденоскопия).

Усиленное газообразование после хирургических вмешательств.

В качестве пеногасителя при интоксикации моющими средствами.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к диметикону или к любому из вспомогательных веществ препарата. Кишечная непроходимость, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антациды, содержащие алюминия гидроксид и магния карбонат, адсорбируют силиконы и могут снижать эффективность диметикона. Диметикон может увеличивать абсорбцию варфарина и дигоксина.

Особенности применения.

Специальные меры предостережения не требуются.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Контролируемые исследования по этому поводу на животных и при участии людей не проводились. Диметикон не абсорбируется из пищеварительного тракта, не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Диметикон не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Перед употреблением взболтать!

1 мл (35 капель) содержит 300 мг диметикона.

Симптоматическое лечение.

Взрослым и детям с 10 лет: по 5 капель 4 раза в сутки при метеоризме, смешивая с небольшим количеством жидкости.

Детям с 6 до 10 лет: по 4 капли 4 раза в сутки, смешивая с небольшим количеством жидкости.

Младенцы и дети младше 6 лет: от 1 до 3 капель 4 раза в сутки, смешивая с небольшим количеством жидкости в бутылке с детским питанием или при приеме пищи.

Младенцы: для лечения колики 4 капли смешивают с небольшим количеством жидкости перед каждым кормлением.

Для подготовки к рентгенологическому или ультразвуковому исследованию.

Взрослым: по 12 капель после приема пищи 3 раза в сутки перед проведением исследования и 12 капель утром в день обследования.

Для подготовки к гастродуоденоскопии.

Взрослым и детям с 10 лет: в течение 2-3 дней перед обследованием по 12 капель 4 раза в сутки.

При повышенном газообразовании в послеоперационный период.

Взрослым: по 12 капель каждые 4-6 часов, при необходимости дозу следует повысить.

Отравление моющими средствами.

В случае отравления моющими средствами дозировка зависит от тяжести интоксикации. Минимальная рекомендованная доза препарата Куплатон – 1 мл.

Длительность лечения зависит от наличия жалоб и определяется врачом индивидуально. При необходимости препарат можно принимать в течение длительного времени.

Дети.

Препарат применяют в педиатрической практике.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции.

Поскольку активное вещество, диметикон, не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и выводится в неизмененном виде, побочные эффекты маловероятны. Тем не менее, при

применении препарата наблюдались редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$) побочные реакции, такие как тошнота, боль в желудке, ощущение вздутия живота, нарушения сна, слабость, сыпь. Возможно возникновение аллергических реакций, включая зуд, гиперемию, крапивницу.

Срок годности. 2 года.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 мл капель во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Орион Корпорейшн/Orion Corporation.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.