

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2018 № 1071
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7479/01/01

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. Оріон Корпорейшн/Ogion Corporation.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Оріоніntіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Ogionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Дата останнього перегляду.