

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Antiflat, 42 mg närimistabletid
Antiflat, 41,2 mg/ml suukaudne suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab simetikooni 42,0 mg.

1 ml (2 vajutust või 16 tilka) suukaudst suspensiooni sisaldab simetikooni 41,2 mg.

INN. *Simeticonum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

sisaldab 0,25 g sahharoosi ja 0,3 g glükoosi ühe närimistableti kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.
Suukaudne suspensioon.

Antiflat närimistablett on valge, ümar, kaksikkumer, apteegitillile ja köömnele iseloomuliku lõhna ja maitsega tablett.

Antiflat suukaudne suspensioon on piimjas, läbipaistmatu suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Antiflat närimistabletid:

- Kõhupuhituse sümptomaatiline ravi.
- Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks.

Antiflat suukaudne suspensioon:

- Kõhupuhituse sümptomaatiline ravi.
- Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks.
- Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt abistava vahendina vahu vähendamiseks seedetraktis.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Antiflat närimistabletid

Soovitav annus ülemäärase gaasi tekke ja meteorismi korral on järgmine:

Täiskasvanud:

1-2 tabletti kolm korda ööpäevas söögi ajal või pärast sööki. Vajadusel võib 1-2 tabletti võtta enne magamaminekut.

Lapsed:

1 tablett kolm korda ööpäevas söögi ajal või pärast sööki. Vajadusel võib 1 tableti võtta enne magamaminekut.

Kasutades täiskasvanutel ettevalmistava vahendina seedetrakti diagnostilisel uuringul, võetakse uuringule eelneval päeval ja uuringupäeva hommikul 2-3 tabletti pärast iga söögikorda.

Antiflat suukaudne suspensioon

Antiflat suukaudne suspensioon sobib hästi imikutele, väikelastele, eakatele ja hambaproteesidega patsientidele.

Antiflat suukaudne suspensioon sobib diabeetikutele.

Soovitav annus ülemäärase gaasi tekke korral:

- Imikud ja väikelapsed: 1 ml (2 vajutust või 16 tilka) lisatakse iga toidukord lutipudelisse/toidule;
- Lapsed: 1 ml (2 vajutust või 16 tilka) võetakse koos lonksu veega söögi ajal või pärast sööki; vajadusel võib täiendada 2 vajutust võtta enne magamaminekut.
- Täiskasvanud: 1...2 ml (2...4 vajutust või 16...32 tilka) võetakse koos lonksu veega söögi ajal või pärast sööki; vajadusel võib täiendada 2 vajutust võtta enne magamaminekut.

Kasutades täiskasvanutel ettevalmistava vahendina seedetrakti diagnostilisel uuringul, võetakse uuringule eelneval päeval ja uuringupäeva hommikul 2...3 ml (4...6 vajutust või 32...48 tilka) pärast iga söögikorda.

Kasutades puhastusvahenditest põhjustatud mürgistuse korral antidoodina, tuleb annust kohandada vastavalt mürgistuse raskusele. Minimaalne soovituslik annus on 5 ml (10 vajutust või 80 tilka) Antiflat suukaudset suspensiooni.

Manustamisviis

Antiflat närimistablette manustatakse suukaudselt. Tablette tuleb närida.

Antiflat suukaudset suspensiooni võib võtta söögi ajal või pärast sööki; neid võib lisada soojadele ja külmadele jookidele (nt tee, vesi, piim), samuti lutipudelisse.

Antiflat suukaudset suspensiooni tuleb enne manustamist loksutada.

Ravi kestus

Ravikuuri pikkus sõltub kaebuste kulust ja iseloomust. Antiflat närimistablette ja Antiflat suukaudset suspensiooni võib vajadusel manustada pidevalt.

Juhul kui Antiflat'i võtmisel kaebused ei leevendu või oodatud tulemust ei järgne, tuleb pöörduda arsti poole edasiste juhtnööride saamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antiflat närimistabletid sisaldavad ligikaudu 0,25 g sahharoosi ja 0,3 g glükoosi ühe tableti kohta, mis vastab ligikaudu 0,05 leivaühikule.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuigi simetikooni puhul ei ole ühtegi koostoimet täheldatud, ei saa simetikooni pindaktiivse toime tõttu välistada selle võimalikku mõju teiste toimeainete imendumisele.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kuna simetikoon ei imendu, võib Antiflat närimistablette ja Antiflat suukaudset suspensiooni raseduse ja imetamise ajal manustada.

Manustamine ei tohi aga kesta üle kolme päeva, ja sellele peab järgnema 14-päevane annusevaba periood.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Siiani ei ole ravimi toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele täheldatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Siiani ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtumeid ei ole täheldatud.

Simetikoon ei ole suukaudselt manustades toksiline. Isegi väga suurte annuste manustamine ei põhjusta ravimiga seotud kahjustusi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised soolestiku funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, silikoonid
ATC-kood: A03AX13

Seedetrakti häired põhjustavad gaasi teket ja kogunemist. Ülemäärane gaas koguneb seedetrakti väikeste inaktiivsete gaasimullide kujul. Seetõttu on gaasi imendumine läbi soole limaskestast häiritud või täielikult pärssitud.

Simetikoon, Antiflat närimistablettides ja Antiflat suukaudses suspensioonis sisalduv toimeaine, kutsub pärast manustamist esile gaasimullide lagunemise. Seejärel saab vabanenud gaas eralduda tavapärasel viisil. Antiflat närimistablettide ja Antiflat suukaudse suspensiooni manustamise tulemusena vähenevad kaebused kiiresti ja seedetraktis esinev pingeline alaneb.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Toimeaine ei imendu vereringesse, vaid eritatakse muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud viidi läbi pärast suukaudset, intravenoosset, intraperitoneaalset, inhalatiivset ja paikset manustamist hiirtel, rottidel, küülikutel ja kassidel. Akuutse ja kroonilise toksilisuse uuringutes ei täheldatud märkimisväärseid nähte.

Hiirtel, rottidel ja küülikutel läbi viidud uuringud ei tõendanud võimalikku mutageenset toimet. Hiirte ja rottidega teostatud uuringud ei näidanud ravimi kartsinogeensust.

Hiirtel, rottidel ja küülikutel teostatud simetikoonravi järel läbi viidud uuringutes teratogeenset toimet ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Antiflat närimistabletid:

Glütseroolmonostearaat SE
Mõru apteegitilli eeterlik õli
Piparmündi eeterlik õli
Köömne eeterlik õli
Veevaba glükoos
Sahharoos

Antiflat suukaudne suspensioon:

Sorbiinhape
Kaaliumsorbaat
Naatriumsüklamaat
Naatriumsahhariin
Makrogool 6000
Alumiiniummagneesiumsilikaat tüüp IIA
Hüdroksüetüülselluloos
Polüoksüetüleen-25-glütserüültriolaat
Banaani lõhna- ja maitseaine
Veevaba sidrunhape (E330)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Antiflat närimistabletid:

Blister: 5 aastat

PP purk: 5 aastat. Esmase avamise järgselt: 1 aasta.

Antiflat suukaudne suspensioon:

3 aastat

Esmase avamise järgselt: 6 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Antiflat närimistabletid

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Antiflat suukaudne suspensioon

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Antiflat närimistabletid

PVC/Al blisterpakendis on 30 või 50 tabletti

PP tabletipurgis on 300 tabletti

Antiflat suukaudne suspensioon

Antiflat suukaudne suspensioon on piimjas, läbipaistmatu 50 ml ja 100 ml pruunis klaaspudelis koos mõõtevahendiga, kas mõõtepumbaga või tilgutiga või mõõtelusikaga või süstla ja suukaudse manustamise adapteriga.

Mõõtelusikas 1...4 ml mõõtmiseks.

Süstal 0...3 ml mõõtmiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Antiflat närimistabletid

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Antiflat suukaudne suspensioon

Juhised mõõtepumba käsitlemiseks:

1. Eemaldage keeratav kork.
2. Keerake mõõtepump pudelikaelale.
3. Loksutage.
4. Asetage pump asendisse I (vt korki) ja vajutage kuni vedeliku väljumiseni. Ärge kasutage kahe esimese vajutusega väljunud vedelikku.
5. Pumpamise ajal hoidke pudelit püstises asendis.

Mõõtepumba aktiveerimisega kaasneva vedelikukao ja pudelisse jäävate jääkide kompenseerimiseks on pudelisse täiendavalt lisatud vastav kogus emulsiooni.

Mõõtepumba sulgemiseks tuleb seda keerata paremale, asendisse O (vt korki).

Juhised süstla käsitlemiseks:

1. Loksutage pudelit.
2. Eemaldage keermega kattedekork.
3. Suruge süstla kolb täielikult süstlasse ja sisestage süstla ülemine ots pudelikaela.
4. Hoidke pudel koos süstlaga vertikaalselt allapoole ja tõmmake kolbi kuni vajaliku koguse ml märgistuseeni. Vajadusel korrake.
5. Eemaldage kolb täielikult pärast igat kasutuskorda ja puhastage hoolikalt kõik süstla osad jooksva vee all. Pärast kuivamist pange osad kokku tagasi.

Juhised tilguti käsitlemiseks:

1. Loksutage pudelit.
2. Eemaldage keeratav kork.
3. Hoidke pudel koos tilgutiga vertikaalselt allapoole suspensiooni tõmbamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Antiflat närimistabletid: 691910

Antiflat suukaudne suspensioon: 691810

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Antiflat närimistabletid: 29.06.2010

Antiflat suukaudne suspensioon: 09.06.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2016