

**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, поліоксістилен 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 ATХ A03A X13.

**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 проведеним дослідженням 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 підвищенню 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 малоямовірні. 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 °C в захищенному 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/Orion Corporation.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Оріонінтіе 1,  
02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

**Дата останнього перегляду.** 05.06.2018.

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
05.06.2018 № 1071  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/7479/01/01

**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 сорбновая, 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 ATХ A03A X13.

**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 гастроудоэноскопии.**

*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 °C 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.

**Дата последнего пересмотра.** 05.06.2018.