**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Antiflat 41,2 mg/ml geriamoji suspensija**

Simetikonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba

vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Antiflat ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Antiflat

3. Kaip vartoti Antiflat

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Antiflat

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Antiflat ir kam jis vartojamas**

Virškinimo trakto sutrikimai, nekokybiška mityba, vidurius pučiantis maistas, oro nurijimas valgant sukelia dujų susidarymą ir sankaupą žarnyne. Kūdikių ir mažų vaikų ypač greitas skysčių gėrimas dažnai sukelia pilvo pūtimą. Susikaupusios dujos esti neaktyvių, mažų burbuliukų pavidalu. Dėl tokios jų formos sutrinka arba visai nevyksta dujų rezorbcija žarnų gleivinėje.

Išgėrus Antiflat geriamosios suspensijos, joje esanti veiklioji medžiaga simetikonas nedelsiant

sukelia burbuliukų suirimą. Dėl to išlaisvintos dujos gali būti pašalinamos įprastu būdu. Veiklioji

medžiaga neabsorbuojama ir į kraujotaką nepatenka. Antiflat geriamosios suspensijos vartojimas greitai

sumažina sutrikimus ir pilvo pūtimą.

Antiflat geriamoji suspensija vartojama:

* padidėjusio dujų susikaupimo virškinimo trakte (meteorizmo) sukeltų virškinimo trakto negalavimų simptominiam gydymui;
* dujų šalinimui prieš diagnostines rentgenologines ar ultragarsines procedūras pilvo srityje;
* putojimo mažinimui apsinuodijus paviršiaus įtempimą didinančiomis medžiagomis (pvz., indų plovikliais).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Antiflat**

**Antiflat geriamosios suspensijos vartoti negalima:**

Jeigu yra alergija simetikonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Antiflat.

Jeigu Jūsų sutrikimai neišnyksta, nepasiekiama laukto rezultato vartojant Antiflat geriamąją suspensiją, dėl tolesnio vartojimo kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Antiflat geriamoji suspensija**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nors duomenų apie simetikono sąveiką su kitais vaistais nėra, dėl simetikono poveikio paviršiaus

įtempimui negalima visiškai paneigti galimos jo įtakos kitų veikliųjų medžiagų absorbcijai.

**Antiflat geriamosios suspensijos vartojimas su maistu ir gėrimais**

Antiflat geriamąją suspensiją galima gerti valgymo metu arba pavalgius; ją galima įlašinti į

šaltus arba šiltus gėrimus (pvz., arbatą, vandenį, pieną) arba į vaiko skystą maistą, gėrimą (buteliuką).

Jeigu Jūs kūdikį žindote, naudokite tik tam tikslui skirtą geriamąjį švirkštą, pipetę arba mažą šaukštelį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi simetikonas virškinimo trakte neabsorbuojamas, Antiflat geriamąją suspensiją galima vartoti

nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Antiflat geriamoji suspensija gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia

nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti Antiflat**

Antiflat geriamąją suspensiją visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Antiflat geriamoji suspensija labiau tinka kūdikiams, mažiems vaikams, senyviems pacientams,

taip pat dantų protezus nešiojantiems pacientams.

Antiflat geriamoji suspensija tinka vartoti sergantiesiems cukriniu diabetu.

Vartojimas esant pernelyg gausiam dujų susidarymui:

* kūdikiai ir maži vaikai: 1 ml (du dozavimo pompos paspaudimai arba 16 lašų) kiekvienam maisto arba gėrimo buteliukui. Jeigu Jūs kūdikį žindote, naudokite tik tam tikslui skirtą geriamąjį švirkštą, pipetę arba mažą šaukštelį;
* vaikai (nuo ≥ 2 metų iki < 12 metų): 1ml (du dozavimo pompos paspaudimai arba 16 lašų) valgymo metu arba po valgio, užsigeriant gurkšneliu vandens; prireikus 1 ml (du dozavimo pompos paspaudimai arba 16 lašų) papildomai prieš miegą.
* Suaugusieji ir vyresni nei 12 metų vaikai: 1-2 ml (du-keturi dozavimo pompos paspaudimai arba 16-32 lašai) valgymo metu arba po valgio, užsigeriant gurkšneliu vandens; prireikus – du dozavimo pompos paspaudimai prieš miegą.

Vartojant suaugusiųjų parengimui pilvo organų diagnostiniam tyrimui reikia gerti 2-3 ml (keturi-šeši dozavimo pompos paspaudimai arba 32-48 lašai) po kiekvieno valgymo vieną dieną prieš numatomą tyrimą ir iš ryto tyrimo dieną.

Vartojant apsinuodijus indų plovikliais (priešnuodis) dozė priklauso nuo apsinuodijimo sunkumo.

Minimali rekomenduojama Antiflat geriamosios suspensijos dozė yra 5 ml (10 dozavimo pompos

paspaudimų arba 80 lašų).

Vartojimo metodas

Prieš vartojimą Antiflat geriamosios suspensijos buteliuką reikia supurtyti.

Dozavimo pompos panaudojimas

1. Nuimkite dangtelį.
2. Užsukite dozavimo pompą ant butelio kaklelio.
3. Supurtykite
4. Pasukite dozavimo pompą į padėtį I (žr. dangtelį) ir spauskite, kol ištekės suspensija. Pirmųjų dviejų paspaudimų metu ištekėjusios suspensijos nevartokite.
5. Spaudžiant dozavimo pompą laikykite buteliuką vertikaliai.

Geriamosios suspensijos kiekio, kurio netenkama ruošiant dozavimo pompą naudojimui ir liekančio

buteliuke po vartojimo, kompensavimui yra pridėtas papildomas geriamosios suspensijos kiekis,

užtikrinantis nurodytą geriamosios suspensijos kiekį.

Dozavimo pompa užrakinama pasukus ją į padėtį O (žr. dangtelį).

Geriamojo švirkšto naudojimas

1. Supurtykite buteliuką
2. Nuimkite dangtelį.
3. Pilnai įstumkite švirkšto stūmoklį į geriamąjį švirkštą ir įkiškite švirkštą į buteliuko kakliuką.
4. Laikykite buteliuką su geriamuoju švirkštu vertikaliai žemyn ir traukite stūmoklį iki reikiamo kiekio (ml) žymės. Prireikus veiksmą pakartokite.
5. Po kiekvieno panaudojimo stūmoklį ištraukite ir visas geriamojo švirkšto dalis nuplaukite tekančiu vandeniu. Nusausintas dalis sujunkite vieną su kita.

Lašintuvo naudojimas

1. Supurtykite buteliuką
2. Nuimkite dangtelį.
3. Geriamajai suspensijai įlašinti laikykite buteliuką su lašintuvu vertikaliai žemyn.

Vartojimo trukmė

Vartojimo trukmė priklauso nuo sutrikimų pobūdžio ir jų progresavimo. Prireikus Antiflat geriamąją

suspensiją galima vartoti nuolat.

Jei vartojant Antiflat geriamąją suspensiją ligos simptomai nepranyksta arba negerėja, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Antiflat geriamosios suspensijos dozę?**

Išgėrus didelį kiekį, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Antiflat geriamąją suspensiją**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite vartojimą įprasta tvarka.

**Nustojus vartoti Antiflat geriamąją suspensiją**

Jeigu norite nustoti vartoti Antiflat geriamąją suspensiją, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Iki šiol pranešimų apie šalutinį poveikį negauta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Antiflat**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamosios suspensijos tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Antiflat sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra simetikonas. Viename mililitre geriamosios suspensijos (du dozavimo pompos paspaudimai arba 16 lašų) yra 41,2 mg simetikono.

- Pagalbinės medžiagos yra sorbo rūgštis, kalio sorbatas, natrio ciklamatas, sacharino natrio druska, makrogolis 6000, magnio aliuminio silikatas II A tipo, hidroksietilceliuliozė, polioksietilen-25-glicerolio trioleatas, bananų skonio kvapioji medžiaga, citrinų rūgštis monohidratas, išgrynintas vanduo.

**Antiflat išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Geriamoji suspensija yra pieno pavidalo, neskaidrus skystis.

Kartono dėžujė yra 50 ml arba 100 ml geriamosios suspensijos gintaro spalvos stiklo buteliuke su dozatoriumi: dozavimo pompa; lašintuvu, matavimo šaukštu arba geriamuoju švirkštu su adapteriu.

5 ml matavimo šaukštas sugraduotas 1, 2, 3 ir 4 ml padalomis.

3 ml geriamasis švirkštas sugraduotas 0,1 ml padalomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

G. L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A.Jakšto g. 12, 01105 Vilnius  Lietuva  Tel. +370 5 261 0705  [office@gl-pharma.lt](mailto:office@gl-pharma.lt) |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-03-27**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).