

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METSİL® 66.6 mg/mL damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL damla 66,6 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 mL'inde;

Sodyum benzoat	1.05 mg
Sodyum sakarin	1 mg
Metil parahidroksibenzoat	1.98 mg
Propil parahidroksibenzoat	0.22 mg
Ponceau 4R	0.0003 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Damla

Pembe renkli, homojen, viskoz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

METSİL sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrıyı dindirmek için kullanılan bir gaz gidericidir.

METSİL, hava yutulması, fonksiyonel dispepsi, postoperatif gaz gerginliği, peptik ülser, spastik ya da irritabl kolon, divertikülit, postkolesistektomi sendromu ve kronik kolesistit gibi şikayetlere bağlı olarak gaz çıkarılamamasının sorun yaratabileceği durumlarda ve abdominal grafi (safra kesesi, bağırsak, böbrek gibi) çekimleri öncesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz birikimlerini gidererek yardımcı tedavi ajanı olarak antiflatulan etki gösterir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

METSİL'in günde 4 kez, yemeklerden sonra ve yatarken 2 yaş altındaki yeni doğan süt çocuklarında günde 4 kez 8 damla (20 mg) ve 2 yaş üstündeki çocuklarda günde 4 kez 15 damla (40 mg) kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

METSİL su ile veya bebeğin herhangi bir içeceğine karıştırılarak verilebilir.

Her kullanım öncesinde aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1- Şişeyi çalkalayınız.
- 2- Ürünün orijinal kapağını çıkarıp damlalığı yerleştiriniz.
- 3- Önerilen miktarlardaki uygulamayı yapınız.
- 4- Uygulama sonrasında damlalığı çıkarınız, ürüne tekrar orijinal kapağını yerleştiriniz.
- 5- Damlalığı içme suyu ile temizleyiniz.
- 6- Yıkamış damlalık ve orijinal kapağı kapatılmış olan şişeyi kutunun içerisinde saklayınız.
- 7- Her kullanım öncesinde yukarıda 1' den 6' ya kadar sıralanan uyarılara dikkat ediniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer bozukluğu:**

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda damla veya süspansiyon formlarının kullanılması önerilmektedir (Ayrıca bkz. bölüm 4.2. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi)

Geriyatrik popülasyon:

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

METSİL, simetikona veya ilacın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

İntestinal perforasyon ve obstrüksiyon olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

METSİL tedavisine rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

METSİL, metilparahidroksibenzoat ve propilparahidroksibenzoat içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

METSİL, sodyum benzoat içermektedir ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

METSİL'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

METSİL, içeriğindeki ponceau 4R maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotiroksinin simetikon ile eşzamanlı kullanımı, bağlanma veya emiliminde azalma nedeni ile levotiroksinin etkilerini azaltabilir. Bu nedenle eş zamanlı kullanım gerektiğinde her iki ilacın uygulanması arasında en az 4 saat olmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

METSİL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerine etkisi ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda yapılmış kontrollü çalışmaların yetersiz olması nedeniyle, hamilelerde yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir, bu nedenle laktasyonda kullanılmadan önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Simetikonun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, dilde ödem, solunum güçlüğü gibi)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Mide ağrısı, diyare, bulantı, kusma, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüsü

Solunum sistemi hastalıkları

Seyrek: Farenjit, rinit.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda simetikon kullanılmasının hayatı tehdit edici semptomlara yol açması beklenmez.

Aşırı doz durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC kodu: A03AX13.

METSİL'in etkin maddesi olan simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır. Bu etki sayesinde METSİL mide-bağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Simetikon fizyolojik olarak inerttir. Oral yolla uygulama sonrasında emilimi göz ardı edilebilecek seviyelerdedir.

Dağılım:

Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Enterohepatik döngüye katılmadan başlıca dışkı ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

METSİL'in doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare, sıçan, tavşan ve kedilerde oral, intravenöz, intramüsküler, intraperitoneal, inhalasyon yoluyla ve topikal uygulamalardan sonra prelinik araştırma sonuçları elde edilmiştir. Akut ve kronik toksisite araştırmalarında anlamlı değişiklikler tespit edilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlarda mutajenik potansiyel olduğu kanıtlanamamıştır. Tavşan ve sıçanlardaki araştırmalar simetikonun tümör gelişimini sağlama potansiyeline dair kanıt taşımamaktadır.

Üreme toksikolojisi: Hayvan deneylerinde (fare, sıçan, tavşan) simetikon kullanımı ile teratojenik etkiler ortaya çıkmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbopol 934 P
Hidroksipropil metil selüloz
Sodyum benzoat (E 211)
Sodyum sakarin
Food red 7 (Ponceau 4R) (E 124)
Metil parahidroksibenzoat (E 218)
Propil parahidroksibenzoat (E 216)
Vanilya
Frambuaz esansı
Sodyum sitrat/Sitrik asit (pH ayarlayıcı)
Saflaştırılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli deęil.

6.3. Raf mr

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Ağzı sıkı kapalı, 30 mL' lik koyu renkli cam Őiřelerde, damlalık ve kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HSN ARSAN İLAÇLARI A.Ő.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoęlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

187/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.07.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 24.11.2009

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ