KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METSİKON 69,19 mg/ml Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml (yaklaşık 25 damla) oral süspansiyon, 69.19 mg simetikon içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon. Beyaz, beyazımsı renkte, hafif viskoz süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Aşırı doygunluk hissi gibi gaza bağlı gastrointestinal şikayetlerin giderilmesinde, örn: meteorizm,
- Karın bölgesindeki radyolojik tetkiklerin örn: röntgen, ultrason ve gastroduodenoskopinin ön hazırlığında,
- Ameliyat sonrası gaz artışında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gaza bağlı gastrointestinal şikayetler

Yenidoğanlar ve biberon ile beslenen bebekler:

15 damla (0.6 ml) METSİKON, her bir biberona eklenir. METSİKON, diğer sıvılar ile örneğin süt ile kolayca karışır.

Bebekler:

Bebeklere, 15 damla (0,6 ml) METSİKON yemekle beraber veya yemekten sonra verilebilir. İhtiyaca göre ek olarak uykudan önce de 15 damla METSİKON verilebilir.

Okul çağındaki çocuklarda ve yetişkinlerde:

Okul çağındaki çocuklar: 20 ila 30 damla (0.8 ila 1.2 ml)

Yetişkinler: 30 ila 45 damla (1.2 ila 1.8 ml)

Bu dozun her 4-6 saatte bir alınması gerekmektedir ve ihtiyaç halinde arttırılabilir.

Uygulama şekli:

METSİKON yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alınabilir.

Emzirilen yenidoğanlarda METSİKON, emzirmeden önce küçük bir kaşık ile de uygulanabilir.

Kullanım öncesi şişeyi iyice çalkalayınız. Damlaması için şişeyi baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz.

Terapötik uygulama süresi, şikayetlerin seyrine bağlıdır. METSİKON gerekli olduğu takdirde uzun süreli de kullanılabilir.

30 ml şişenin damlama başlığı çıkartılırsa, uygulama aşağıdaki endikasyonlar için en iyi şekilde yapılabilir.

Radyografi

Radyografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemeden bir önceki akşam 3 ila 6 çay kaşığı (15 ile 30 ml arası) METSİKON alınmalıdır.

Sonografi

Sonografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemeden bir önceki akşam 3 çay kaşığı (15 ml) ve sonografi başlamadan yaklaşık 3 saat önce 3 çay kaşığı (15 ml) METSİKON alınması önerilir.

Endoskopi

Endoskopi öncesinde 1/2 ile 1 çay kaşığı arası (2,5 ile 5 ml arası) METSİKON alınmalıdır. İrrite edici köpük baloncukların giderilmesi amacıyla, endoskop cihazının tüpü ile başka bir ilaç verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dozun hekim tarafından azaltılması gerekebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

METSİKON, karbonhidrat içermediğinden diyabet hastaları için de uygundur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yeni meydana gelen ve/veya uzun süredir geçmeyen gastrointestinal şikayetler, klinik olarak açıklığa kavuşturulmalıdır.

Radyografi, sonografi, endoskopi sonrasında birkaç çay kaşığı METSİKON alınması gerekmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. METSİKON levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında her iki ilaç uygulaması arasında en az 4 saat olması önerilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımda kontrasepsiyon gerektirmez. Doğum kontrolü amacıyla kullanılan ilaçlarla bilinen etkileşimi yoktur.

Gebelik dönemi

METSİKON'un insanlarda yapılmış kontrollü çalışmalarının yetersiz olması nedeniyle hamilelerde yarar/zarar oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

METSİKON'un süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir bu nedenle laktasyonda kullanımından önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

METSİKON'un üreme ve fertilite üzerinde verisi bulunmamakla birlikte olumsuz etki yapması beklenmez.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

METSİKON'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir çalışması bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonu

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Abdominal ağrı, diyare, kusma

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' ne (TÜFAM) 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

Bugüne kadar simetikon kullanımından sonra intoksikasyon bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: İntestinal ve gastrointestinal disfonksiyon için tıbbi ürün.

ATC kodu: A03AX13

METSİKON, etkin madde olarak stabil bir yüzey aktif polidimetilsiloksan olan simetikon içerir. Bu, sindirim kanalında bozunmaya uğrayan gıda artıklarında ve mukusunda yerleşik olan gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirir. Buna bağlı olarak serbest kalan gaz, intestinal duvardan emilir ve intestinal peristalsis ile ortadan kaldırılabilir.

Simetikonun sadece fiziksel etkileri vardır, kimyasal reaksiyonlarda bulunmaz ve farmakolojik ve fizyolojik olarak inerttir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim ve Dağılım:

Simetikonun, oral uygulamadan sonra absorbsiyonu göz ardı edilebilecek düzeylerdedir.

Biyotransformasyon

Simetikon, vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Simetikon, gastrointestinal kanaldan geçtikten sonra değişmeden dışkı ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Simetikon, kimyasal olarak inert etki gösterir ve intestinal lümenden absorbe olmaz. Bu yüzden sistemik toksik etkilerinin olması beklenmez. Tekrarlı kullanımından sonra yapılan toksisite ile ilgili çalışmalara dayanılarak, klinik öncesi veriler insanlar için karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin herhangi bir özel risk ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer
Sitrik asit monohidrat
Hidroksipropilmetil Selüloz 50 cps
Trisodyum Sitrat Dihidrat
Sodyum benzoat
Potasyum sorbat
Sodyum siklamat
Polisorbat 80
Sorbitan Monosterat 60
Sodyum sakarin
Ahududu aroması
Vanilya aroması
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml'lik, damlalıklı, vidalı kapaklı, Tip 3 amber renkli cam şişede sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Lumina Healthcare Sağlık İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Akçalar Mah., Kurtuluş (660) Caddesi No: 2 K Nilüfer/Bursa
Telefon: 0224 488 51 05

8. RUHSAT NUMARASI

2024/249

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-