

KULLANMA TALİMATI

METSİL® 40 mg/5 mL süspansiyon

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her 5 mL süspansiyon 40 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler:

Metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), mikrokristalin selüloz, sitrik asit (susuz), vişne esansı, eritrosin boya, saf su, sorbitol (E420)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. METSİL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. METSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. METSİL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. METSİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. METSİL nedir ve ne için kullanılır?

METSİL'in süspansiyon formu 2.5-5 ve 10 mL işaretli ölçekle beraber 150 mL'lik koyu renkli şişededir. Görünümü pembe renkli ve akışkanlığı az katı-sıvı karışımıdır (viskoz süspansiyon). Her 5 mL'inde 40 mg simetikon bulunur.

METSİL, bağırsağın işlevsel hastalıklarında kullanılan ilaçlar sınıfına dahil olan ve sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrıyı dindirmek için kullanılan bir gaz gidericidir.

METSİL, hava yutulması, fonksiyonel dispepsi (yapısal nedenlere bağlı olmayan hazımsızlık), ameliyat sonrasında oluşan gaz gerginliği, mide-bağırsakta ülser, irritabl kolon (rahatsızlık hissi ile beraber bağırsak alışkanlıklarında değişikliklere yol açan bir kalın bağırsak hastalığı), divertikülit (bağırsak duvarının zayıf noktalarında oluşan cepleşmelerin iltihabı nedeniyle karın ağrısıyla seyreden bir hastalık), postkolesistektomi sendromu (safra kesesi ameliyatından sonra şikayetlerin devam etmesi) ve kronik kolesistit (süregelen safra kesesi iltihabı) gibi şikayetlere bağlı olarak gaz çıkarılamamasının sorun yaratabileceği durumlarda ve karın içi röntgen çekimleri (safra kesesi, bağırsak, böbrek gibi) öncesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz birikimlerini gidermek için kullanılır.

2. METSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METSİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Simetikona ya da METSİL'de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa.

METSİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- METSİL tavsiye edilen günlük dozlarda kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

METSİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

METSİL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METSİL'i hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METSİL'i emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

METSİL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. METSİL'in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

METSİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

METSİL, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

METSİL'in, sorbitol içeriğinden dolayı hafif derecede ishal yapıcı (laksatif) etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. Levotiroksin içeren ilaçların METSİL ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Simetikonun parafin gibi bağırsak yumuşatıcılarla (mineral yağ bazlı laksatifler) birlikte verilmesi etkinliğinin azalması açısından önerilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METSİL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

METSİL'i, doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde günde 4 kez 5 mL veya 10 mL alınız.

Doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde, istenmeyen gazların giderilmesi için karın içi röntgen çekimlerinden 3 gün önce başlamak üzere günde 3 defa 20 mL alınız.

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece günlük 60 mL'den fazla METSİL kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

METSİL'i günde 3 kez alıyorsanız yemeklerden sonra, günde 4 kez alıyorsanız yemeklerden sonra ve yatmadan önce kullanınız.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Uygulama kolaylığı sağlamak bakımından METSİL gerektiğinde suyla karıştırılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda günde 3-4 kez 2.5 mL, 2-12 yaş arasındaki çocuklarda günde 3-4 kez 5 mL METSİL kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek bozukluğu:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer METSİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METSİL kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla METSİL kullanmanızın, hayatı tehdit edici belirtilere yol açması beklenmez.

METSİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METSİL kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

METSİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

METSİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlk önce doktorunuzla konuşmadan METSİL almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, METSİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, METSİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METSİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı gibi)
- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Mide ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Deri döküntüsü

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. METSİL’in saklanması

METSİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra METSİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METSİL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.