

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METSİL® FORT 80 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her çiğneme tableti 80 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakkarin dihidrat	1.1 mg
Laktoz monohidrat	200.0 mg
Mannitol	531.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Beyaz, bir yüzü çentikli yuvarlak tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

METSİL FORT, hava yutulması, fonksiyonel dispepsi, postoperatif gaz gerginliği, peptik ülser, spastik ya da irritable 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 antifatulan etki gösterir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

METSİL FORT günde 4 kez, yemeklerden sonra ve yatarken, 1 tablet alınır. Gerekliğinde günde 6 tablete ya da hekimin tavsiyesiyle daha yüksek miktarlara çıkılabilir.

İstenmeyen gazların giderilmesi için radyolojik tetkikten 3 gün önce başlamak üzere günde 3 defa 2 tablet alınır.

2 g'a kadar dozlarda değişik antasidlerle kombine olarak sıklıkla kullanılmasına karşın, doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılan günlük dozun 500 mg'ı geçmemesi önerilir.

Uygulama şekli:

Tabletler iyice çiğnenerek alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer bozukluğu:

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda damla veya süspansiyon formlarının kullanılması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

METSİL FORT, laktoz içermektedir, bu nedenle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

METSİL FORT, mannitol içermektedir. Ancak miktarı nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

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 FORT'un 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.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda simetikon kullanılmasının hayati 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 FORT'un etkin maddesi olan simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır. Bu etki sayesinde METSİL FORT 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

Sodyum sakkarin dihidrat
Laktoz monohidrat
Mannitol
Povidon K-30
Magnezyum stearat
Kolloidal anhidrus silika

Mikrokristalize selüloz
Mentol kristal

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20, 50 tabletlik Al/PVC blister ambalajda, karton kutuda.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

187/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.07.1998

Ruhsat yenileme tarihi: Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ