

KULLANMA TALİMATI

MİLİKON 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. **MİLİKON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİLİKON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİLİKON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİLİKON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİLİKON nedir ve ne için kullanılır?

MİLİKON'un süspansiyon formu 5 mL'lik ölçekle beraber 150 mL'lik koyu renkli şişededir. Görünümü pembe renkli ve akışkanlığı az katı-sıvı karışımıdır (viskoz süspansiyon). Her 5 mL'sinde 40 mg simetikon bulunur.

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

MİLİKON, 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. MİLİKON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİLİKON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

MİLİKON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MİLİKON tavsiye edilen günlük dozlarda kullanılmalıdır.

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

MİLİKON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİLİKON'un yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİLİKON'u 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.

MİLİKON'u emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

MİLİKON'un araç ve makine kullanımı üzerine etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır.

MİLİKON'un olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

MİLİKON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MİLİKON, metilparahidroksibenzoat ve propilparahidroksibenzoat içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

MİLİKON'un, 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 bildiriniz. Levotiroksin içeren ilaçların MİLİKON 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. MİLİKON nasıl kullanılır?

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

MİLİKON'u, 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 MİLİKON kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MİLİKON'u 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 MİLİKON 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 MİLİKON 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 MİLİKON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİLİKON kullandıysanız

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

MİLİKON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİLİKON kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

MİLİKON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

MİLİKON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİLİKON'un 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, MİLİKON'u 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 MİLİKON'a 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. MİLİKON'un saklanması

MİLİKON'u 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 MİLİKON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİLİKON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.