

KULLANMA TALİMATI

MİLİKON 66.6 mg/mL damla

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 mL damla 66,6 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler: Karbopol 934 P, Hidroksipropil metil selüloz, Sodyum benzoat (E211), Sodyum sakarin, Food red 7 (Ponceau 4R) (E124), Metil parahidroksibenzoat (E218), Propil parahidroksibenzoat (E216), Vanilya, Frambuaz esansı, Sodyum sitrat/Sitrik asit (pH ayarlayıcı), Saflaştırılmış su

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' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİLİKON nedir ve ne için kullanılır?

MİLİKON damlanın her mL'sinde 66.6 mg simetikon bulunur ve her mL yaklaşık 27-28 damlaya eşdeğerdir.

MİLİKON'un damla formu 30 mL'lik damlalıklı ve koyu renkli cam şişelerde bulunur. Pembe renkli, homojen, viskoz sıvıdır.

MİLİKON, 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, iritabl 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 çıkarılmamasının 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’ in 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, sodyum benzoat içermektedir ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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, doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde günde 4 kez, yemeklerden sonra ve yatarken kullanılmalıdır.

2 yaş altındaki yeni doğan süt çocuklarında günde 4 kez 8 damla (20 mg),

2 yaş üstündeki çocuklarda günde 4 kez 15 damla (40 mg) kullanılması önerilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

MİLİKON günde 3 kez kullanılacaksa yemeklerden sonra; günde 4 kez kullanılacaksa yemeklerden sonra ve yatmadan önce uygulanmalıdır.

MİLİKON su ile veya bebeğin herhangi bir içeceğine karıştırılarak verilebilir.

Her kullanım öncesinde aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1- Şişeyi çalkalayınız.
- 2- Ürünün orijinal kapağını çıkarıp damlalığını 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.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı için yukarıdaki uygulama yolu ve metodu bölümüne bakınız.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **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 izleniminiz 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 kullanmayı sonlandırırsanız**

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.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide ağrısı
- Burun akıntısı

Bunlar MİLİKON'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİLİKON'u kullanmayınız.

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

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.