

## KULLANMA TALİMATI

### WELLSİMET 140 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 140 mg simetikon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, kinolin sarısı (E104) ve sunset sarısı FD&C (E110)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. WELLSİMET nedir ve ne için kullanılır?**

WELLSİMET, yarı saydam, grimsi renkte viskoz çözelti içeren açık sarı sarımsı renkli oval yumuşak kapsüller şeklindedir. Her kutuda 20 veya 40 yumuşak kapsül vardır.

WELLSİMET etkin madde olarak 140 mg simetikon içerir.

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

WELLSİMET, gaz, şişkinlik, abdominal distansiyon ve intestinal gaz ile ilişkili diğer semptomların giderilmesinde antifatulan olarak kullanılır.-

## **2. WELLSİMET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **WELLSİMET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Simetikona veya WELLSİMET içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,

### **WELLSİMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

Belirteleriniz 14 günden uzun sürdüyse veya kötüleştiyse doktorunuza danışın.

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

### **WELLSİMET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

WELLSİMET’in yiyeceklerle ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında WELLSİMET kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve WELLSİMET kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

WELLSİMET’i emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

## **WELLSİMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

WELLSİMET yardımcı madde olarak sunset sarısı (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz.

WELLSİMET'in parafin gibi bağırsak yumuşatıcılarla birlikte verilmesi etkinliğinin azalması açısından önerilmez.

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

### **3. WELLSİMET nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

WELLSİMET doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılması gerekmektedir:

Mide-bağırsakta gazla ilişkili belirtilerde:

Yaş	Tek doz	Toplam günlük doz
Erişkinler ve 14 yaşından büyük ergenlerde	1-2 WELLSİMET yumuşak kapsül (140 mg - 280 mg simetikon)	3 WELLSİMET yumuşak kapsül (420 mg simetikon)

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

WELLSİMET ağız yoluyla uygulanır.

WELLSİMET'in yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınması tavsiye edilir. Gerek duyulması halinde yatmadan önce de alınabilir.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanım:**

14 yaşın altındaki çocuklarda WELLSİMET kullanılmamalıdır. Diğer yaş grupları için uygulama yolu ve metodu bölümüne bakınız.

### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

*Eğer WELLSİMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLATOGAST kullandıysanız:**

*WELLSİMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **WELLSİMET'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **WELLSİMET ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler**

WELLSİMET tedavisinin ne kadar süreceğine tedavi eden doktorunuz karar verecektir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, WELLSİMET’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 WELLSİMET’e karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılık) 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 WELLSİMET’in hafif yan etkileridir

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

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

## **5. WELLSİMET'in saklanması**

*WELLSİMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra WELLSİMET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz WELLSİMET'i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.*