

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METİGAST 40 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Simetikon 40.00 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219) 0,110 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül.

Yarı saydam, grimsi renkte viskoz çözelti içeren açık sarı, sarımsı renkli küresel yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

METİGAST, gaz, şişkinlik, abdominal distansiyon ve intestinal gaz ile ilişkili diğer semptomların giderilmesinde antiflatulan olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Gazla ilişkili gastrointestinal semptomlarda:

Yaş	Tek doz	Kullanım sıklığı
Erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklarda	2 METİGAST yumuşak kapsül (80 mg simetikon)	Günde 3 ya da 4 kez

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:

METİGAST oral yolla uygulanır.

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

METİGAST bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki ocuklarda METİGAST yutma güçlüğü nedeniyle kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

METİGAST'ın geriyatrik popülasyonda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Simetikona veya ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

İntestinal perforasyon ve obstrüksiyon olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

METİGAST tedavisine rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

METİGAST yardımcı madde olarak sodyum metil parahidroksibenzoat (E219) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Simetikon ve levotiroksinin oral yoldan birlikte kullanılması durumunda, simetikonun levotiroksinle bağlanarak levotiroksinin absorbsiyonunu geciktirmesi veya engellemesi nedeniyle iki ürünün birlikte kullanılması durumunda en az 4 saat ara verilmelidir.

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)

METİGAST'ın 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.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

METİGAST gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Simetikonun süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir, bu nedenle laktasyonda kullanılmadan önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir. METİGAST laktasyon döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

METİGAST'ın içeriğindeki simetikonun üreme yeteneği/fertilité üzerine etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

METİGAST'ın içeriğindeki 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 $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10,000$) ve 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.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda simetikon kullanılmasının hayatı 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

Simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır. Bu etki sayesinde METİGAST mide-bağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir. Simetikon gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirerek birleşmelerine neden olarak etki eder.

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:

Simetikonun doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri 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

Jelatin (sığır kaynaklı)

Gliserol

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)

Sarı demir oksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

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

Bir şeffaf PVC/ PVDC-Alu blister içinde ambalajlanır. Her karton kutu kullanma talimatı ile birlikte 100 adet yumuşak kapsül içerir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/150

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.03.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ