

KULLANMA TALİMATI

METLİNOX 69,19 mg/ml oral damla, süspansiyon

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml (yaklaşık 25 damla) süspansiyon, etkin madde olarak 69,19 mg simetikon içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sodyum sitrat, sodyum benzoat (E211), sodyum siklamat, sodyum sakarin, karbomer, sitrik asit monohidrat, metil hidroksipropil selüloz, makrogol stearil eter (polioksil 2 stearil eter), sorbik asit, ahududu aroması, vanilya aroması ve deiyonize su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip, bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de METLİNOX'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METLİNOX nedir ve ne için kullanılır?

METLİNOX, damlalıklı kapak ile kapatılmış 30 ml'lik Tip III amber renkli cam şişe ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

METLİNOX, oral yolla alınmak üzere hazırlanmış bir süspansiyon olup, mide-bağırsak sistemi üzerinde meydana gelen işlevsel bozuklukların giderilmesini sağlar. METLİNOX'un etkin maddesi simetikon, mide-bağırsak sisteminde bulunan hava ve gaz birikimlerini giderebilmektedir.



METLİNOX;

- Gaza bağlı mide-bağırsak şikayetlerinin semptomatik tedavisinde, örneğin şişkinliklerde (meteorizm), aşırı doyma hissinde;
- Karın bölgesinde yapılacak olan röntgen, sonografi (ultrason incelemesi) gibi incelemelerde ve gastroduodenoskopi (mide ve on iki parmak bağırsağının görüntülenmesi) işlemlerinde;
- Ameliyat sonrası aşırı gaz oluşumlarında kullanılır.

2. METLİNOX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METLİNOX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Simetikona veya METLİNOX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerji) iseniz,

METLİNOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yeni meydana gelen ve/veya uzun süredir geçmeyen ve yanı sıra artan karın ağrısı şikayetleriniz varsa
- Şikayetlerinizin kaynağını tespit etmek ve temelinde tedavi gerektirecek bir hastalık olup olmadığını kesinleştirmek amacıyla doktorunuza başvurunuz.

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

METLİNOX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

METLİNOX yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METLİNOX’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.

METLİNOX’u emzirme dönemlerinde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

METLİNOX’un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

METLİNOX’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml’inde (yaklaşık 25 damla) 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.



Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde (yaklaşık 25 damla) 1 mg sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat, kandaki bilirubin adı verilen bir maddenin konsantrasyonunu arttırabilir. Yüksek bilirubin seviyeleri sarılığa (cilt ve gözlerin sararması) yol açabilir ve ayrıca yeni doğan bebeklerde (4 haftaya kadar) beyin hasarına (ensefalopati) yol açabilir. Yenidoğan sarılık semptomları (ciltte ve gözlerde sararma) geliştirirse, METLİNOX kullanımı derhal kesilmeli ve sağlık uzmanına danışılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz veya çocuğunuz aşağıdakileri kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmelisiniz: Levotiroksin (tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidizm) tedavisinde kullanılır).

METLİNOX, levotiroksin tedavinizi etkileyebileceğinden bu ilaçları en az 4 saat arayla alınız.

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. METLİNOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima kullanma talimatında belirtildiği şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Damlaması için şişeyi baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz. Şişe eğri tutularak damlama hızı yavaşlatılabilir.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde reçete edilmediği takdirde normal doz aşağıdaki gibidir:

Gaza bağlı mide-bağırsak şikayetlerinde, örneğin şişkinliklerde, aşırı doyma hissinde

Yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar (≤ 6 yaş):

Doz günde 4 ila 6 kez, yani her 4 ila 6 saatte bir alınmalıdır.

Çocuklar (> 12 ay ile ≤ 6 yaş arası) için, dozlar arasındaki aralık kısaltılabilir. Maksimum günlük doz aşılmamalıdır.

Yaş grubu	Tek doz	Maksimum günlük doz
Yeni doğanlar	10 damla (0,4 ml)	4 x 10 damla (1,6 ml)
Bebekler (> 4 hafta ile ≤ 12 ay arası)	15 damla (0,6 ml)	6 x 15 damla (3,6 ml)
Çocuklar (> 12 ay ile ≤ 6 yaş arası)	15 damla (0,6 ml)	23 x 15 damla (14 ml)

METLİNOX biberonla beslenen çocuklar için bir şişeye eklenebilir. Diğer sıvılarla, örneğin süt ile sorunsuz bir şekilde karışır.

METLİNOX emzirmeden/beslenmeden önce küçük bir kaşık yardımıyla verilebilir.

Prematüre bebekler METLİNOX ile tedavi edilmemelidir.

Çocuklar (> 12 ay ile ≤ 6 yaş arası) için, METLİNOX yemeklerle birlikte veya yemekten sonra ve gerekirse yatmadan önce alınır.



Çocuklar (> 6 yaş ile <18 yaş arası) ve yetişkinler

Günde 4 ila 6 kez, yani her 4 ila 6 saatte bir doz alınmalıdır. Gerekirse, dozlar arasındaki aralık kısaltılabilir.

METLİNOX'u yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alınır.

Önerilen dozlar:

Çocuklar (> 6 yaş ile <18 yaş arası) : 20 ile 30 damla arası (0,8 ile 1,2 ml arası)

Yetişkinler : 30 ile 45 damla arası (1,2 ile 1,8 ml arası)

Aşağıda belirtilen uygulama alanlarında ilaç, 30 ml şişenin damlama başlığı çıkarılarak en iyi şekilde alınabilir.

Röntgen incelemeleri

Röntgen incelemesi için yapılacak hazırlık aşamasında incelemeden bir önceki akşam 3 ila 6 çay kaşığı (15 ile 30 ml arası) METLİNOX alınmalıdır.

Sonografi (ultrason incelemeleri)

Sonografi incelemesi için yapılacak hazırlık aşamasında incelemeden bir önceki akşam 3 çay kaşığı (15 ml) ve inceleme başlamadan yaklaşık 3 saat önce 3 çay kaşığı (15 ml) METLİNOX alınması önerilir.

Endoskopilerde (mide-bağırsak incelemeleri)

Endoskopi öncesinde ½ ile 1 çay kaşığı arası (2,5 ile 5 ml arası) METLİNOX alınmalıdır. Rahatsız edici köpük baloncukların giderilmesi amacıyla endoskopi kanalına birkaç mililitre METLİNOX verilebilir.

Kullanım süresi

METLİNOX'un kullanım süresi şikayetlerin gidişatına bağlıdır. Semptomlar devam ederse veya kötüleşirse doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

METLİNOX'u yemekle beraber veya yemekten sonra ve ihtiyaca göre uykudan önce de alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulama şekli yukarıda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

METLİNOX karbonhidrat içermediğinden diyabet hastaları tarafından da kullanılabilir.

Eğer METLİNOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla METLİNOX kullandıysanız:

METLİNOX'un içerdiği etken madde mide-bağırsak sisteminde bulunan köpüğü tamamen fiziksel olarak çözer ve kimyasal ve biyolojik olarak etkili değildir. Yüksek miktarda METLİNOX ile yan etkiler gözlenmemektedir.

METLİNOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METLİNOX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozaj talimatında belirtildiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

METLİNOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan METLİNOX almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlar gibi METLİNOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, METLİNOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonu (örn. anafilaktik reaksiyon, ciddi deri reaksiyonu) (sıklığı bilinmiyor)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METLİNOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 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.



5. METLİNOX'un saklanması

METLİNOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla, açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METLİNOX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : SGA Sağlık Hiz. Dan. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.

