

KULLANMA TALİMATI

SİMFİX 100 mg/ml oral damla, emülsiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her 1ml’de 100 mg simetikon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol stearat 40, gliserol monostearat 40-55, karbomer, sorbik asit, asesülfam potasyum, sodyum klorür, trisodyum sitrat anhidrus, likit sorbitol, muz aroması, sodyum hidroksit, saf 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. **SİMFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİMFİX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİMFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİMFİX’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMFİX nedir ve ne için kullanılır?

SİMFİX, beyaz-sarımsı renkte muz aroma kokulu emülsiyon (sıvı-sıvı karışımı) şeklindedir. Beyaz plastik kapak, damlalıklı ve 30 mL’lik Tip III amber renkli cam şişede sunulmaktadır.

SİMFİX etkin madde olarak 100 mg simetikon içerir.

SİMFİX 100 mg / ml oral damla, emülsiyon, gazın semptomlarını tedavi eder ve tüm yaş grupları için uygundur. Gıda kitlesine ve sindirim sisteminin mukusuna gömülü gaz kabarcığını parçalayarak çalışır. Bu işlemde salınan gazlar daha sonra bağırsak duvarı tarafından veya bağırsak hareketi ile de alınabilir.

SİMFİX 100 mg / ml oral damla, emülsiyon aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gazla ilişkili mide-bağırsak şikayetlerinin tedavisinde, örneğin bağırsaklarda gaz birikmesi (meteorizm) veya ameliyatlardan sonra bağırsak gazında bir artış olduğunda;

- Karın bölgesinde tanı işlemlerine hazırlanması için (örn., X-ışınları ve sonografi, endoskopik muayene, kontrast madde süspansiyonlarının bir parçası olarak).

2. SİMFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

SİMFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hem yeni hem de sürekli karın bölgesi şikayetlerinde bir doktor ziyaret etmelisiniz. Başka bir tedavi gerektiren, altta yatan bir hastalığın olup olmadığını araştırılacaktır.

Özellikle bebeklerde ve çocuklarda kullanıldığında doktora danışılmalıdır.

SİMFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİMFİX'in yiyeceklerle ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Hamilelikte SİMFİX kullanımı önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken SİMFİX kullanımı önerilmemektedir.

SİMFİX'i emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SİMFİX araç ve makine kullanım etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. SİMFİX'in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

SİMFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotiroksin içeren ilaçlar SİMFİX ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. SİMFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

25 damla 1 ml'ye eşdeğerdir (veya 100 mg simetikon)

Gazla ilişkili mide-bağırsak belirtilerinde:

Yaş	Doz	Kullanım sıklığı	Maksimum doz
2 yaş altı bebeklerde	5 damla	Günde 4 defa	240 mg/gün
2-12 yaşındaki çocuklarda	10 damla	Günde 4 defa	480 mg/gün
12 yaş ve üzeri yetişkinlerde	20 damla	Günde 4 defa	500 mg/gün

* 5 damla biberona eklenerek uygulanır veya emzirmeden hemen önce küçük bir kaşık yardımıyla uygulanır.

Tanısal tetkiklerin hazırlık aşamasında:

ml'deki dozaj	
Tetkik yapılmadan bir gün önce	Tetkik yapılacağı sabah
Yemeklerden sonra günde 3 kez 1 ml	1 ml

Kontrast medya süspansiyonlarına ek olarak

ml'deki dozaj
Çift kontrast görüntüleme için 1 litre kontrast besine 2 ila 4 ml

Gastroduodenoskopi (mide ve on iki parmak bağırsağının görüntülenmesi) hazırlığı için

ml'deki dozaj
Endoskopiden önce 2 ila 3 ml
Gerekirse, muayene sırasında köpük kabarcığı ortadan kaldırmak için endoskopun enstrüman kanalı üzerinden birkaç ml daha emülsiyon konabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SİMFİX ağız yoluyla uygulanır.

Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

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

Kullanım süresi şikayetlerin devam süresi ile bağlantılıdır.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

Farklı yaş gruplarındaki çocuklarda doz ayarlaması için Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar 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 SİMFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMFİX kullandıysanız:

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

Fazla miktarlarda simetikon oral damla belirtiler görülmeksizin tolere edilmektedir.

SİMFİX'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.

SİMFİX ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

SİMFİX 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 SİMFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİMFİX'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 SİMFİX'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.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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 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.

5. SİMFİX'in saklanması

SİMFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİMFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SİMFİX'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik
ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaçları Ltd. Şti.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 15.05.2024 tarihinde onaylanmıştır.