

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METLİNOX 69,19 mg/ml oral damla, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

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

Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat	10 mg/ml
Sodyum benzoat	1 mg/ml
Sodyum siklamat	2 mg/ml
Sodyum sakarin	0,2 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla, süspansiyon

Beyaz, beyazımsı renkli süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Aşırı doyumluk hissi gibi gaza bağlı gastrointestinal şikayetlerin giderilmesinde, örn: meteorizm,
- Karın bölgesindeki radyolojik tetkiklerin örn: röntgen, ultrason ve gastroduodenoskopinin ön hazırlığında,
- Ameliyat sonrası gaz artışında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Damlaması için şişeyi baş aşağı tutunuz ve şişe dibine parmağınızla hafifçe vurunuz.

Gaza bağlı gastrointestinal şikayetler

Pozoloji

Doz 4 ila 6 saatte bir alınmalıdır. Bir yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde doz sıklığı gerekirse arttırılabilir.

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)
Çocuklar (> 6 yaş ile <18 yaş arası)	20-30 damla (0,8-1,2 ml)	Geçerli değil
Yetişkinler	30-45 damla (1,2-1,8 ml)	Geçerli değil



Uygulama şekli

Yenidoğanlar ve bebekler (> 4 hafta ile ≤12 ay arası):

METLİNOX biberonla beslenen bebekler için şişeye eklenebilir. Diğer sıvılar ile örneğin süt ile kolayca karışır.

METLİNOX, emzirmeden/beslenmeden önce küçük bir kaşık ile uygulanabilir.

Prematüre bebeklerin METLİNOX ile tedavisi önerilmemektedir.

Çocuklar (> 12 ay ile <18 yaş arası) ve yetişkinler:

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

Terapötik uygulama süresi, şikayetlerin seyrine bağlıdır. Semptomlar devam ederse ya da kötüleşirse sağlık uzmanına danışılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Radyografi

Radyografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemenden bir önceki akşam 3 ila 6 çay kaşığı (15 ile 30 ml arası) METLİNOX alınmalıdır.

Sonografi

Sonografik prosedürlerin hazırlık aşamasında, incelemenden bir önceki akşam 3 çay kaşığı (15 ml) ve sonografi başlamadan yaklaşık 3 saat önce 3 çay kaşığı (15 ml) METLİNOX alınması önerilir.

Endoskopi

Endoskopi öncesinde 1/2 ile 1 çay kaşığı arası (2,5 ile 5 ml arası) METLİNOX alınmalıdır. İrite edici köpük baloncukların giderilmesi amacıyla, endoskop cihazının tüpü ile başka bir ilaç verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Simetikona veya METLİNOX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yeni meydana gelen ve/veya uzun süredir geçmeyen ve yanı sıra artan gastrointestinal şikayetler, klinik olarak açıklığa kavuşturulmalıdır.

Radyografi, sonografi, endoskopi sonrasında birkaç çay kaşığı METLİNOX alınması gerekmektedir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde (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. Benzoatlar, bilirubinin albümin ile yer değiştirmesinden sonra kandaki konjuge olmayan bilirubin



seviyesini artırabilir ve bu da yenidoğan sarılığını şiddetlendirebilir. Yenidoğan hiperbilirubinemisi kernikterusa yol açabilir. Yenidoğanlarda veya bebeklerde sarılık semptomları gelişirse, METLİNOX kullanımı derhal durdurulmalı ve sağlık uzmanına danışılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Simetikon, levotiroksin emilimini etkileyerek spesifik tiroid hormon eksiklikleri için levotiroksin ile tedavi edilen hastalarda hipotiroidizme neden olabilir. Simetikon ve levotiroksin uygulaması arasında en az 4 saatlik boşluk olmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımda kontrasepsiyon gerektirmez. Doğum kontrolü amacıyla kullanılan ilaçlarla bilinen etkileşimi yoktur.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda simetikon kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda teratojenik etki görülmemesine ve doğum öncesi veya doğum sonrası toksisiteye rastlanmamasına rağmen (bkz. Bölüm 5.3), insanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.

METLİNOX hamilelik sırasında sadece kesin gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

METLİNOX'un süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir bu nedenle laktasyonda kullanımından önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

METLİNOX'un üreme ve fertilite üzerinde verisi bulunmamakla birlikte olumsuz etki yapması beklenmez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

METLİNOX'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler:

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

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 $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonu

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 bildirmeleri 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

Bugüne kadar simetikon kullanımından sonra intoksikasyon bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Fonksiyonel gastrointestinal bozukluklar için diğer ilaçlar, silikonlar.
ATC Kodu: A03AX13

METLİNOX, etkin madde olarak stabil bir yüzey aktif polidimetilsiloksan olan simetikon içerir. Bu, sindirim kanalında bozunmaya uğrayan gıda artıklarında ve mukusunda yerleşik olan gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirir. Buna bağlı olarak serbest kalan gaz, intestinal duvardan emilir ve intestinal peristalsis ile ortadan kaldırılabilir.

Simetikonun sadece fiziksel etkileri vardır, kimyasal reaksiyonlarda bulunmaz ve farmakolojik ve fizyolojik olarak inerttir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve Dağılım

Simetikon oral uygulamadan sonra absorbe edilmez.

Biyotransformasyon:

Simetikon, vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Simetikon, gastrointestinal kanaldan geçtikten sonra değişmeden dışkı ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Simetikon, kimyasal olarak inert etki gösterir ve intestinal lümeninden absorbe olmaz. Bu yüzden sistemik toksik etkilerinin olması beklenmez. Tekrarlı kullanımından sonra yapılan toksisite ile ilgili çalışmalara dayanılarak, klinik öncesi veriler insanlar için karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin herhangi bir özel risk ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sitrat

Sodyum benzoat (E211)

Sodyum siklamat

Sodyum sakarin

Karbomer



Sitrik asit monohidrat
Metil hidroksipropil selüloz
Makrogol stearyl eter (Polioksil 2 stearyl eter)
Sorbik asit
Ahududu aroması
Vanilya aroması
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI:

26.12.2024-2024/550

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 26.12.2024

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB YENİLENME TARİHİ

