

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMFİX 100 mg/ml oral damla, emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 ml’de;

Simetikon..... 100 mg

1ml=25 damla

Yardımcı maddeler:

Likit sorbitol..... 30 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla, emülsiyon

Beyaz-sarımsı renkte muz aroma kokulu emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİMFİX

- Meteorizm veya operasyonlar sonrası gaz oluşumunun artışı gibi gazla ilişkili gastrointestinal şikayetlerin semptomatik tedavisinde
- Abdominal bölgedeki teşhislerde yardımcı olarak (örn., X-ışınları, sonografi; endoskopik muayenelerde gaz gölgelerinin azaltılması için kontrast medya süspansiyonlarına ek olarak kullanılır)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

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

Gazla ilişkili gastrointestinal semptomlarda:

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 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 şekli:

SİMFİX oral yolla uygulanır.

Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

SİMFİX'in yukarıdaki terapötik kullanımına göre yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınması tavsiye edilir. Gerek duyulması halinde yatmadan önce de alınabilir.

Terapötik kullanım süresi şikayetlerin devam süresi ile bağlantılıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

SİMFİX'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

SİMFİX'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Farklı yaş gruplarındaki çocuklarda doz ayarlaması için Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi bölümüne bakınız.

Geriatrik popülasyon:

SİMFİX'in geriatrik popülasyonda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yeni ve/veya uzun süreli abdominal şikayetler klinik olarak açıklanmalıdır. Başka bir tedavi gerektiren, altta yatan bir hastalığın olup olmadığı araştırılmalıdır.

SİMFİX, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

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)

SİMFİX'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

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.

SİMFİX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilite

SİMFİX'in içeriğindeki simetikonun üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SİMFİX'in içeriğindeki simetikonun araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Simetikon 100 mg/ml oral damla ile ilişkili olarak herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

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, yüzde ödem, solunum güçlüğü gibi)

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

Simetikon absorbe edilmemektedir ve gastrointestinal geçiş sırasında kimyasal veya enzimatik olarak değişime uğramamaktadır. Bu nedenle zehirlenme pratik olarak olası değildir. Fazla miktarlarda simetikon oral damla semptomlar görülmeksizin tolere edilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklar için kullanılan diğer ilaçlar
ATC kodu: A03AX13

Aktif madde olarak simetikon, kararlı, yüzey aktif bir polidimetilsiloksan içerir. Bolus'ta ve sindirim sisteminin mukusunda bulunan gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirir ve böylece parçalanır.

Proseste salınan gazlar daha sonra bağırsak duvarı tarafından absorbe edilebilir, bunun yanında bağırsak peristaltikleri yoluyla ortadan kaldırılabilir.

Simetikon fiziksel bir etkiye sahiptir ve kimyasal veya enzimatik reaksiyonlara karışmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Simetikon oral yolla uygulama sonrasında emilmemektedir.

Dağılım:

Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Gastrointestinal yoldan geçtikten sonra değişmeden atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Simetikonun doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Simetikon kimyasal olarak inerttir ve intestinal lümeninden absorblanmaz. Bu nedenle sistemik toksik etkiler beklenmemektedir. Simetikon 100 mg/ml oral damla için klinik öncesi veri mevcut değildir. Tekrarlı doz toksisitesi, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi üzerine sınırlı çalışmalara dayanarak simetikon preklinik verileri insanlar için herhangi spesifik tehlike göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz plastik HDPE kapak ve LDPE damlalıklı, 30 mL'lik Tip III amber renkli cam şişelere doldurulur.

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 İlaçları Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/139

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.05.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ