

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİMALGEL 81 mg + 20 mg + 25 mg/mL Oral Süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml solüsyonda 0,081 g alüminyum hidroksit, 0,020 g magnezyum hidroksit ve 0,025 g simetikon içerir.

#### Yardımcı maddeler:

1 ml solüsyonda;

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Karmelloz sodyum                  | 0,015 g   |
| Sodyum metil parahidroksibenzoat  | 0,001 g   |
| Sodyum propil parahidroksibenzoat | 0,0005 g  |
| Sakarin sodyum                    | 0,00028 g |
| Sorbitol Likit                    | 0,014 g   |
| Etanol %96                        | 0,00122 g |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral Süspansiyon

Beyaz ya da hemen hemen beyaz renkte nane aromalı süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Dispepsi ve flatulans (gaz) tedavisi

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

Dispepsi ve flatulans durumlarında semptomatik rahatlama için, önerilen doz günde 20 ml'yi geçmeden yemeklerden 20 dakika - 1 saat sonra ve yatmadan önce;

12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde 5 ml - 20 ml

5-12 yaş arası çocuklarda yetişkin dozu ile orantılı olarak 5 ml - 10 ml

SİMALGEL açken ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınabilir.

#### Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 4 kez 5 ml'den daha fazla kullanılmamalıdır.

24 saatte 20 ml'den fazla alınmamalıdır ve iki haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

#### Uygulama şekli:

Oral yolla uygulanır. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Süspansiyon alımından

sonra bir yudum su içilebilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Glomerüler filtrasyon hızı (GFR)  $<30$  ml/dak/1,73 m<sup>2</sup> olan hastalarda alüminyum toksisitesi ortaya çıkar. Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır. İleri safha böbrek yetmezliğinde (Glomerüler filtrasyon hızı (GFR)  $<30$  ml/dak/1,73 m<sup>2</sup> olan hastalar) kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

5 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılması önerilmez.

Küçük çocuklarda, magnezyum hidroksit kullanımı, özellikle böbreklerde bozulma veya dehidrasyon mevcutsa, hipermagnezemiye neden olabilir.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Alüminyum içeren antiasitler kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılıkta,
- Hipermagnezemi riski nedeniyle ileri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğinde,
- Apandisit veya barsak enflamasyonu belirtileri (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) olan hastalarda (çünkü antiasitler laksatif veya kabızlık yapıcı etkileri ile perforasyona neden olabilirler),
- Hipofosfatemisi olan hastalarda (alüminyum tuzlarının fosfatı bağlayıcı etkileri nedeni ile) kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

##### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum içeren antiasitlerin uzun süre kullanımı, diyalize bağlı osteomalazinin kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Alüminyum doku düzeylerindeki yükselme, diyalize bağlı ensefalopati ve osteomalazi sendromlarının gelişimine katkıda bulunabilir. Alüminyum diyaliz membranından geçemeyen albümin ve transferrine bağlandığından diyaliz ile vücuttan tam olarak atılamaz. Bunun sonucunda alüminyum, böbrek yetmezliği olan hastalarda oral yoldan yüksek dozlarda ve uzun süre kullanıldığında atılımı böbrek yolu ile olduğundan kemiklerde birikerek diyalize bağlı osteomalazi gelişimine neden olabilir. Magnezyum içeren antiasitlerin hafif ile orta şiddette böbrek bozukluğu olan hastalar tarafından kullanımı, hipermagnezemi riskinin olası artışı nedeniyle, dikkatle gözlenmelidir.

Alüminyum hidroksit kabızlığa neden olabilir ve magnezyum tuzları aşırı dozda bağırsakta

hipomotilite neden olabilir. Bu ürünün büyük dozları böbrek yetmezliği olan hastalarda ya da yaşlılar gibi yüksek riskli hastalarda intestinal obstrüksiyonu ve ileusu tetikleyebilir ya da şiddetlendirebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, hem alüminyum hem de magnezyumun plazma seviyeleri artar. Bu hastalarda yüksek dozlarda alüminyum ve magnezyum tuzlarına uzun süre maruz kalmak demansa, mikrositer anemiye yol açabilir.

#### Hipofosfatemi

Alüminyum mide-barsak kanalında suda erimeyen fosfat kompleksleri oluşturur ve bu nedenle fosfat emilimini azaltır. Kan fosfat düzeyleri normal olan hastaların alüminyum içeren antiasitleri uzun süre kullanmaları ve bu sürede yetersiz fosfat almaları hipofosfatemiye neden olabilir. Bu durumun şiddetli olduğu olgularda hipofosfatemi, iştahsızlık, halsizlik, kas zafiyeti ve osteomalazi görülebilir.

Alüminyum hidroksit gastrointestinal sistemden iyi emilemez ve bu nedenle normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda sistemik etkiler nadirdir. Bununla birlikte, düşük fosforlu-diyetlere sahip hastalarda aşırı dozlar, uzun süreli kullanım hatta normal dozlar bile kemik rezorpsiyonu ve osteomalazi riski olan hiperkalsiüri ile birlikte fosfat tükenmesine (alüminyum-fosfat bağlanmasına bağlı) yol açabilir. Uzun süreli kullanım veya fosfat tükenmesinin riskli olan hastalarda tıbbi tavsiye önerilir.

Hemodiyalize giren porfiri hastalarında alüminyum hidroksit güvenli olmayabilir.

#### Birlikte başka ilaç kullanımı

Genel olarak antiasitlerin diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanan hastaların bu ilaçlarını antiasit alımından 1-2 saat önce veya sonra almaları önerilir (bkz. bölüm 4.5).

#### Laboratuvar bulguları

Alüminyum içeren antiasitlerle uzun süreli tedavi gören hemodiyalizdeki hastaların, tedavileri süresince bir ya da iki aylık aralar ile serum fosfat düzeyleri izlenmelidir.

SİMALGEL, sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu ilaç her 5 mL başına 1 mmol sodyum (23 mg) sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”

Bu ilaç her 5 mL başına 70 mg ağırlığa eşdeğer sorbitol içerir.

Bu ilaç 5 mLde 0.0061 gram etanol içermektedir. Bu ilaçtaki etanol miktarı 0,1525 mL bira veya 0,061 mL şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Levotiroksinin SİMALGEL ile eşzamanı kullanımı, bağlanma veya emiliminde azalma nedeni

ile levotiroksinin etkilerini azaltabilir. Bu nedenle eşzamanı kullanım gerektiğinde her iki ilacın uygulanması arasında en az 2 saat olmalıdır.

#### Pediyatrik popölasyon

Küçük çocuklarda magnezyum hidroksit kullanımı, özellikle böbrek yetmezliği veya dehidratasyon varsa, hipermagnezemi oluşturabilir.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün antiasitler birlikte verilen diğer ilaçların emilim miktarını ve/veya emilim hızını mide-barsak kanalının boşalma hızını değiştirerek veya bu ilaçlara bağlanarak veya şelasyon yaparak artırabilirler veya azaltabilirler. Bu nedenle genel bir kural olarak eğer mümkünse antiasit alımının ilk bir ya da iki saati içinde ağız yolundan hiçbir ilaç alınmamalıdır.

Birlikte kullanımları sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Levotiroksin içeren ilaçların alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan (potansiyel olarak levotiroksin etkisi azalabileceğinden), iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

#### Tetrasiklinler

SİMALGEL, birlikte alındığında, tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler SİMALGEL uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

#### Polistiren sülfonat

Bağırsak tıkanmasında (alüminyum hidroksit ile rapor edilen), renal rahatsızlıkta (alüminyum hidroksit ve magnezyum hidroksit ile rapor edilen), metabolik alkolozda polistiren sülfonat ile birlikte kullanıldığında hasta uyarılmalıdır.

Alüminyum hidroksit ve sitratlar, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda artmış alüminyum seviyeleri ile sonuçlanabilir.

#### Nonsteroidal Antiinflatuar İlaçlar

Antiasitler indometazinin emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Antiasitler ile birlikte verilen tamponlanmış veya enterik kaplı aspirinin emilimi artar. Antiasitlerin yaptığı idrar pH'ındaki yükselme, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

Antiasitler naproksenin emilim hızını azaltır.

#### Antitüberküloz ilaçlar

İsoniazid, SİMALGEL gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, SİMALGEL uygulanmasından en az bir saat önce

uygulanmalıdır.

Magnezyum hidroksidin verilmesine sekonder idrar alkalinizasyonu bazı ilaçların atılımını değiştirebilir. Böylece salisilatların artan atılımı görülebilir

#### Diğer

Antiasitler digoksin, ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, antiasit uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Aluminyum hidroksit ile birlikte verilen psödoefedrin veya diazepamın emilim hızları artar. SİMALGEL gibi magnezyum ve aluminyum içeren antiasitler ile birlikte verilen klordiazepoksidin emilimi azalır.

Antiasitlerin neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır. Amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır. Bu ilaçların antiasitlerle birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir.

Antiasitlerle etkileşim gösterebilen diğer bazı ilaçlar şunlardır; antimuskarinikler, fenotiyazinler, florid, diflunisal, fosfat, prednison, prednisolon, H<sub>2</sub>-reseptör antagonistleri, sülfadiazin, fenobarbital, mekamilamin, levodopa, nitrofurantoin ve yağda çözünen vitaminler.

Alüminyum içeren antasitler tetrasiklinler, vitaminler, siprofloksasin, ketokonazol, hidroksiklorokin, klorokin, klorpromazin, rifampisin, sefdinir, sefpodoksim, levotiroksin, rosuvastatin gibi ilaçların uygun şekilde emilmesini engelleyebilir.

Birlikte kullanılması önerilmeyenler

#### Antikoagülanlar

SİMALGEL gibi aluminyum ve magnezyum içeren antiasitler ile birlikte verilen dikumorolün emilimi artar. Antiasit kullanan hastalarda oral antikoagülan olarak dikumarol yerine muhtemelen varfarin tercih edilmelidir.

#### Pediyatrik popülasyon

Küçük çocuklarda magnezyum hidroksit kullanımı, özellikle böbrek yetmezliği veya dehidratasyon varsa, hipermagnezemi oluşturabilir.

## 4.6 Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

### **Gebelik dönemi**

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.

Gebe kadınların kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Alüminyum ve magnezyum içeren antasidler gebelikte kullanılabilir; ancak magnezyum ve alüminyum içeren antasidlerin hipermagnezemi ve hipomagnezemiye sebep olduğuna dair kayıtlar olduğundan yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Gebelikte kullanmadan önce diğer ilaçlarda olduğu gibi doktorunuza başvurunuz.

Doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Alüminyum ve magnezyum içeren antiasitlerin emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur. Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiş olmakla birlikte, emzirmekte olan anneler, bebekte görülebilecek istenmeyen bir etki açısından dikkatli olması konusunda uyarılmalıdır. Simetikonun süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir, bu nedenle SİMALGEL laktasyon döneminde kullanılmadan önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

### **Üreme yeteneği / fertilite**

Üreme ve fertilite yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Uzun süre antiasit kullanımına bağlı olarak en sık görülen yan etki ishal ve kabızlıktır. Magnezyum içeren antiasitler ishale neden olabilirken, alüminyum içeren antiasitler kabızlığa neden olabilirler. SİMALGEL laksatif ve katartik etkilerin dengelenmesi amacıyla hem alüminyum hidroksit hem de magnezyum hidroksit içerir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir. 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  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Kaşıntı, anafilaktik reaksiyon, ürtiker, anjioödem, deri döküntüsü, hırıltılı solunum gibi hipersensivite reaksiyonları

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Hipermagnezemi (Böbrek yetmezliği olan hastalara uzun süreli magnezyum hidroksit uygulamasından sonra kanda magnezyum yüksekliği)

Bilinmiyor: Hiperfosfatemi (ürünün yüksek dozlarda ve hatta özellikle düşük fosforlu diyetlerde normal dozlarda bile), Hiperalumini (vücutta anormal derecede yüksek bir alüminyum seviyesi olan elektrolit bozukluğu), Hiperaleminemi (Uzun süreli kullanımda veya yüksek dozlarda veya ürünün normal dozlarında artmış kemik rezorpsiyonlu hiperkalsiüri, osteomalazi ile sonuçlanabilen düşük fosforlu diyet alan hastalarda), karın ağrısı

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Huzursuzluk hissetmek, ruh hali değişimleri

### **Kardiyak hastalıklar**

Çok seyrek: Aritmi

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Yumuşak dışkı

Çok seyrek: Karın ağrısı, ishal, kabızlık, iştahsızlık, bulantı, kusma

Bilinmiyor: Siyah, katranımsı dışkı; kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacık kusma

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok seyrek: Kas güçsüzlüğü

### **Genel bozukluklar**

Çok seyrek: Sersemlik, anormal yorgunluk ve halsizlik, el ve ayak bileklerinde ödem

### **Araştırmalar**

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli magaldrat tedavisi görmüş hastalarda kandaki alüminyum ve magnezyum oranlarında artış olabilir. Bu durum büyük oranda sinir ve kemik dokusunda olmak üzere alüminyum birikimine ve fosfat tükenmesine yol açabilir.

Uzun süreli ve yüksek doz antiasit kullanımına bağlı olarak iştahsızlık, halsizlik, hipermagnezemi, kas zafiyeti nadiren bildirilmiştir.

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Süspansiyonun aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir:

Aluminyum hidroksitin doz aşımı kabızlığa neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği

durumunda hiperaluminemi oluşabilir. Alüminyum zehirlenme semptomları; halsizlik, tremor, zihin karışıklığı, ensefalopati ve fosfor düzeylerinin azalmasıdır.

Magnezyum hidroksit'in doz aşımı ishale neden olabilir veya böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda hipermagnezemi oluşabilir. Hipermagnezemi belirtileri; yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, hipotansiyon, uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalp ritim düzensizliği, koma ve kalp durmasıdır.

**Tedavi:**

Hiperaluminemi tedavisi alüminyum içeren maddelerin alımının durdurulması, alüminyum ve fosfor seviyelerinin kontrolü ve deferoksamin kullanımı ile yapılır.

Hipermagnezemi tedavisi magnezyum içeren maddelerin alımının durdurulması, kan magnezyum düzeylerinin takibi ve intravenöz 10-20 ml %10'luk kalsiyum glukonat enjeksiyonu uygulaması ile yapılır. Sıvı eksikliğinin düzeltilmesi ve diyaliz hipermagnezemi tedavisi için önemli olabilir.

## **5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antiflatulan içeren antasid preparatları

ATC Kodu: A02AF02

|                              |                                        |
|------------------------------|----------------------------------------|
| Kuru alüminyum hidroksit jel | - antiasit                             |
| Magnezyum Hidroksit          | - antiasit                             |
| Simetikon                    | - köpük önleyici madde / antiflatulent |

Antiasitler midenin asit üretimini doğrudan etkilemezler. SİMALGEL'in içerdiği antiasidler, gastrik asit ile reaksiyona girerek nötralizasyon oluşturur ve tampon vazifesi görür. Bu etki gastrik pH'ı yükselterek dispepsi ve flatulansa karşı semptomatik bir rahatlama sağlar.

SİMALGEL'in sağladığı mide pH'ındaki yükselme, pepsinin proteolitik aktivitesini bastırır. Bu etki özellikle peptik ülseri olan hastalarda önemlidir. Bu etkinin alüminyum ya da kalsiyum içeren antiasitlerin, aynı zamanda pepsini emmeleri nedeniyle oluşan bir antipepsin etki olduğu da bildirilmiştir.

Peptik ülseri olan hastalarda antiasitler, serum gastrin konsantrasyonlarını yükseltirler. Bu etkileri muhtemelen mide pH'ı yükselterek olmaktadır. SİMALGEL gibi alüminyum içeren antiasitler, midenin boşalmasını geciktirirler.

*In vitro* olarak simetikon gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini düşürerek köpük oluşumunu önler ve sıkışmış olan gazı giderir. Simetikon fizyolojik olarak inert kabul edilir. Sistemik olmayan gastrik köpük giderici ajan gastrointestinal sistemde mukus gömülü kabarcıkların esnekliğini değiştirerek çalışır. Mide salgılarıyla reaksiyona girmez ve besinlerin emilimini

etkilemez.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Alüminyum

#### Emilim:

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur. Oluşan alüminyum klorürün %17-30'u emilir. İnce barsaklarda alüminyum klorür, çözünmeyen ve çok az emilebilen bazik yapıdaki alüminyum tuzlarını oluşturur. Alüminyum içeren antiasitler (alüminyum fosfat hariç) ince barsaklarda besinle alınan fosfatı bağlayarak çözünmeyen ve emilemeyen alüminyum fosfatı oluşturur.

#### Dağılım:

*İn vitro* çalışmalar alüminyum hidroksitin kolestiramine benzer şekilde bir afinite ve kapasite ile safra tuzlarına bağlandığını göstermiştir.

#### Biyotransformasyon:

Alüminyum hidroksit midede yavaşça çözünerek hidroklorik asit ile reaksiyona girer ve alüminyum klorür ve su oluşturur. Alüminyum klorüre ilaveten dihidroksialüminyum sodyum karbonat ve alüminyum karbonat karbondioksiti ve alüminyum fosfat fosforik asiti oluşturur. İnce bağırsaklarda, alüminyum klorür hızla çözünmeyen, zayıf bir şekilde absorbe olan muhtemelen alüminyum oksit (hidrat), oksialüminyum hidroksit kombinasyonu olan alüminyum tuzlarına, çeşitli bazik alüminyum karbonatlar ve alüminyum sabunlara dönüşür.

#### Eliminasyon:

Alüminyum klorür ve magnezyum klorür böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde böbrekler yoluyla hızla atılır. İnce barsaklarda oluşan alüminyum fosfat ise dışkıyla atılır.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Magnezyum

#### Emilim:

Magnezyum hidroksit midede hidroklorik asit ile hızla reaksiyona girerek magnezyum klorür ve su oluşturur. Magnezyum klorürün yaklaşık %15-30 kadarı emilir.

Magnezyum normal olarak % 40 oranında, aktif transportla emilir; ancak magnezyum alımı ve durumuna bağlı olarak büyük oranda sapmalar meydana gelebilir.

Midede magnezyum klorüre dönüşmeden kalan magnezyum hidroksit, ince bağırsaklarda çözünebilen fakat çok az emilebilen magnezyum tuzları oluşturur.

#### Dağılım:

Birçok doku havuzu arasındaki magnezyum dengesine yavaş ulaşılır.

Absorbe olan magnezyum tüm vücuda dağılır. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık yarısı, yumuşak dokularda bulunur; geriye kalan magnezyumun çoğu kemikte yerleşmiştir. Vücuttaki toplam magnezyumun %1'den azı daha düşük bir bölümü kanda bulunur. Normal serum konsantrasyonları yetişkinlerde 1,4-2 mEq/L, çocuklarda 1,5-2 mEq/L, neonatlarda ve bebeklerde ise 1,5-2,3 mEq/L'dir. Magnezyum hidroksitte *in vitro* olarak safra tuzlarına bağlanır ancak alüminyum hidroksite göre daha düşük düzeydedir.

#### Biyotransformasyon:

Vücuttaki magnezyumun çoğunluğu için biyolojik yarılanma ömrü 41 ve 181 gün arasındadır.

#### Eliminasyon:

Magnezyum büyük oranda böbreklerden atılır.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Simetikon

#### 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 çalışma bulunmamaktadır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri**

Alüminyum için klinik öncesi güvenlik verisi mevcut değildir.

Magnezyum Hidroksit (USP 27), Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademecum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır.

Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır

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**

Sitrik asit,  
Susuz Nane yaęı  
Mannitol  
Karmelloz sodyum  
Polisorbat 80  
Sodyum metil parahidroksibenzoat  
Sodyum propil parahidroksibenzoat  
Sakarın sodyum  
Sorbitol likit  
Etanol %96  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bildirilmemiřtir.

### **6.3 Raf ömrü**

Raf ömrü 24 aydır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi**

SİMALGEL 81 mg + 20 mg + 25 mg/ml oral süspansiyon, PE contalı kapak ile kapatılmış 250 ml'lik amber renkli cam şişelerde takdim edilir.

Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet 5-10-15 ml çizgili ölçü kabı ile birlikte 1 adet şişe içerir.

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

Özel bir gereklilik yoktur. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7 RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar / İstanbul

**8 RUHSAT NUMARASI**

2026/305

**9 İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

**10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**