

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METEOSPASMYL® yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kapsül 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

Beyazımsı, viskoz bir süspansiyon içeren opak, parlak, 6 numara, beyaz, yumuşak oval kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle meteorizm ile fonksiyonel bağırsak hastalıklarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

METEOSPASMYL® doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; belirtilen endikasyonlarda, günde 2-3 kez bir kapsül alınır.

Uygulama şekli:

METEOSPASMYL® ağız yoluyla ve yemeklerden önce alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

Geriatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

METEOSPASYML®'in, etkin madde alverine veya bu ilacın içeriğinde bulunan katkı maddelerinden herhangi birine, intolerans veya geçmişte alerjik reaksiyon göstermiş kişilerde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanılmamalıdır (bkz. 4.6).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

METEOSPASYML®'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

METEOSPASYML® ile klinik yönden, bugüne kadar malformasyona sebep olacak ya da fetotoksik etki belirtilmemiştir. Bununla beraber alverine maruz kalan gebeliklerin takibi herhangi bir riski göz ardı edebilmek için yeterli değildir. Tedbir olarak, gebelik döneminde METEOSPASYML® kullanımından uzak durulması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Alverinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin veriler mevcut olmadığından, tedbir olarak, laktasyon döneminde METEOSPASMYL® kullanımından uzak durulması önerilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bildirilmemiştir

4.8 İstenmeyen etkiler

METEOSPASMYL® kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkilerin görülme sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (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).

Alverin sitrat kullanımından kaynaklanan istenmeyen etkiler:

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: İlacın kesilmesi ile birlikte normale dönen karaciğer bozuklukları.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Seyrek: Ara sıra larenjiyal ödem ve şok ile birlikte ürtiker.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Papaverin ve benzerleri / Antispazmodikler ve motiliteyi değiştiren ilaçlar grubundandır.

ATC kodu: A03AX58

METEOSPASMYL®, iki etkin maddeden oluşmuş bir üründür.

Alverin, papaverine benzer etki ile muskulotropik karakterde antispazmodik özellik gösteren bir maddedir. Bu etkisini, gastrointestinal sistem düz kas fibrilleri üzerinden gösterir. Alverin'in spazmolitik etkisi, papaverinden daha fazla, yan etkisi ise papaverinden üç kat daha az bulunmuştur. Atropine benzer etki göstermediğinden, mide asidi üzerine bir etkisi yoktur. Alverin ile yapılan farmakokinetik çalışmada, serum konsantrasyonları, oldukça düşük düzeyde bulunmuştur (2,5ng/ml'nin altında). Bu sonuç, alverinin resorbe olmadığı veya simetikon ile birlikte alındığında, karaciğerde önemli oranda ilk geçişte eliminasyon

etkisine uğradığını düşündürmektedir. Bu sonuçlar, alverinin etkisini lokal olarak gösterdiğini desteklemektedir.

Simetikon, ilave silikon dioksit ile aktive edilmiş dimetikondur. Farmakolojik aktiviteye sahip olmayan inert bir madde olan simetikon, gastrointestinal sistemdeki gaz kabarcıklarının yüzey gerilimlerini değiştirerek, onların bir araya gelmesini ve fizyolojik yollardan (geçirme, yellenme gibi) kolayca atılmalarını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Alverin sitrat oral yolla uygulanmasından sonra gastrointestinal yol boyunca emilir.

Simetikonun minimal düzeyde emildiği bildirilmiştir.

Dağılım:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alınımından sonraki 1-1.5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Biyotransformasyon:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alınımından sonraki 1-1.5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşan aktif metabolite dönüşür. İnaktif metabolitlere dönüşmek için daha fazla biyotransformasyona uğrar.

Simetikon, oral yolla alındıktan sonra herhangi bir metabolizasyona uğramaz. Simetikonun yarılanma ömrü, plazma protein bağlanması, beyin ve diğer dokulara girişi ve insan sütüne salgılanması bilinmemektedir.

Eliminasyon:

Alverin sitrat metabolitleri aktif böbrek sekresyonu ile idrar ile atılır.

Simetikon metabolizasyona uğramadan dışkıyla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin

Gliserin

Titanyum dioksit (E 171)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf mrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

METEOSPASMYL[®], 40 kapsüllük PVC / Al. Folyo blister ambalajlarda.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

99/61

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.1996
Ruhsat yenileme tarihi: 27.04.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ