

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METSİL® 66,6 mg/mL damla

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 mL damla 66,6 mg simetikon içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Her 1 mL’inde;

Sodyum benzoat	1.05 mg
Sodyum sakarin	1 mg
Metil parahidroksibenzoat	1.98 mg
Propil parahidroksibenzoat	0.22 mg
Ponceau 4R	0.0003 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Damla

Pembe renkli, homojen, viskoz sıvı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

METSİL sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrıyı dindirmek için kullanılan bir gaz gidericidir.

METSİL, hava yutulması, fonksiyonel dispepsi, postoperatif gaz gerginliği, peptik ülser, spastik ya da irritabl kolon, divertikülit, postkolesistektomi sendromu ve kronik kolesistit gibi şikayetlere bağlı olarak gaz çıkarılamamasının sorun yaratabileceği durumlarda ve abdominal grafi (safra kesesi, bağırsak, böbrek gibi) çekimleri öncesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz birikimlerini gidererek yardımcı tedavi ajanı olarak antiflatulan etki gösterir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

METSİL’in günde 4 kez, yemeklerden sonra ve yatarken 2 yaş altındaki yeni doğan süt çocuklarında günde 4 kez 8 damla (20 mg) ve 2 yaş üstündeki çocuklarda günde 4 kez 15 damla (40 mg) kullanılması önerilir.

**Uygulama şekli:**

METSİL su ile veya bebeğin herhangi bir içeceğine karıştırılarak verilebilir.

Her kullanım öncesinde aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1- Şişeyi çalkalayınız.
- 2- Ürünün orijinal kapağını çıkarıp damlalığı yerleştiriniz.
- 3- Önerilen miktarlardaki uygulamayı yapınız.
- 4- Uygulama sonrasında damlalığı çıkarınız, ürüne tekrar orijinal kapağını yerleştiriniz.
- 5- Damlalığı içme suyu ile temizleyiniz.
- 6- Yıkamış damlalık ve orijinal kapağı kapatılmış olan şişeyi kutunun içerisinde saklayınız.
- 7- Her kullanım öncesinde yukarıda 1'den 6' ya kadar sıralanan uyarılara dikkat ediniz.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer bozukluğu:**

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda damla veya süspansiyon formlarının kullanılması önerilmektedir (Ayrıca bkz. bölüm 4.2. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi)

**Geriatrik popülasyon:**

Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

METSİL, simetikona veya ilacın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

İntestinal perforasyon ve obstrüksiyon olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

METSİL tedavisine rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

METSİL, metilparahidroksibenzoat ve propilparahidroksibenzoat içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

METSİL, sodyum benzoat içermektedir ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

METSİL'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

METSİL, içeriğindeki ponceau 4R maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Levotiroksinin simetikon ile eşzamanlı kullanımı, bağlanma veya emiliminde azalma nedeni ile levotiroksinin etkilerini azaltabilir. Bu nedenle eş zamanlı kullanım gerektiğinde her iki ilacın uygulanması arasında en az 4 saat olmalıdır.

#### **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)**

METSİL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerine etkisi ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

İnsanlarda yapılmış kontrollü çalışmaların yetersiz olması nedeniyle, hamilelerde yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Süte geçip geçmediğini gösteren çalışmalar yetersizdir, bu nedenle laktasyonda kullanılmadan önce yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği/fertilite ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

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

Simetikonun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

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 ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, dilde ödem, solunum güçlüğü gibi)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Mide ağrısı, diyare, bulantı, kusma, konstipasyon

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Deri döküntüsü

### **Solunum sistemi hastalıkları**

Seyrek: Farenjit, rinit.

### **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**

Aşırı dozda simetikon kullanılmasının hayatı tehdit edici semptomlara yol açması beklenmez.

Aşırı doz durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC kodu: A03AX13.

METSİL'in etkin maddesi olan simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır. Bu etki sayesinde METSİL mide-bağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

#### **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:

METSİL'in doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

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**

Karbopol 934 P  
Hidroksipropil metil selüloz  
Sodyum benzoat (E 211)  
Sodyum sakarin  
Food red 7 (Ponceau 4R) (E 124)  
Metil parahidroksibenzoat (E 218)  
Propil parahidroksibenzoat (E 216)  
Vanilya  
Frambuaz esansı  
Sodyum sitrat/Sitrik asit (pH ayarlayıcı)  
Saflaştırılmış su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli deęil.

### **6.3. Raf ömrü**

60 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Ağzı sıkı kapalı, 30 mL' lik koyu renkli cam şişelerde, damlalık ve kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmuştur.

**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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

**8. RUHSAT NUMARASI**

187/77

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

İlk ruhsat tarihi: 06.07.1998  
Ruhsat yenileme tarihi: 24.11.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**