

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

WELLSİMET 140 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Simetikon 140,00 mg

Yardımcı maddeler:

Sunset sarısı (E110) 0,004 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül.

Yarı saydam, grimsi renkte viskoz çözelti içeren açık sarı sarımsı renkli oval yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

WELLSİMET, gaz, şişkinlik, abdominal distansiyon ve intestinal gaz ile ilişkili diğer semptomların giderilmesinde antiflatulan olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Gazla ilişkili gastrointestinal semptomlarda:

Yaş	Tek doz	Toplam günlük doz
Erişkinler ve 14 yaşından büyük adolesanlar	1-2 WELLSİMET yumuşak kapsül (140 mg - 280 mg simetikon)	3 WELLSİMET yumuşak kapsül (420 mg simetikon)

2 g'a kadar dozlarda değişik antasidlerle kombine olarak sıklıkla kullanılmasına karşın, doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılan günlük dozun 500 mg'ı geçmemesi önerilir.

Uygulama şekli:

WELLSİMET oral yolla uygulanır.

WELLSİMET'in yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınması tavsiye edilir. Gerek duyulması halinde yatmadan önce de alınabilir.

WELLSİMET bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

14 yaşın altındaki çocuklarda WELLSİMET kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

WELLSİMET'in geriyatrik 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

Semptomların 14 günden uzun sürmesi veya semptomların kötüleşmesi durumunda hekim tavsiyesi alınmalıdır.

WELLSİMET yardımcı madde olarak sunset sarısı (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir çalışma sunulmamasına rağmen simetikonun mineral yağ bazlı (parafi) laksatiflerle birlikte verilmesi etkinliğinin azalması açısından önerilmez.

Simetikon ve levotiroksinin oral yoldan birlikte kullanılması durumunda, simetikonun levotiroksinle bağlanarak levotiroksinin absorpsiyonunu geciktirmesi veya engellemesi nedeniyle iki ürünün birlikte kullanılması durumunda en az 4 saat ara verilmelidir.

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)

WELLSİMET'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.

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.

WELLSİMET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, konstipasyon

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

Kasıtlı veya kazara doz aşımı olması durumunda meydana gelen semptomlar tedavi edilmelidir. Önerilen bir SPE (katı faz ekstraksiyonu) prosedürü mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

Simetikon bir anti-flatulandır_(gaz giderici). Fizyolojik olarak son derece inert olduğundan farmakolojik olarak aktif olmayacaktır.

Simetikon gaz kabarcıklarının yüzey gerilimini değiştirerek birleşmelerine neden olarak etki eder.

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:

Simetikonun eliminasyonu ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Simetikonun doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Simetikon fizyolojik olarak inerttir ve toksik olmadığı kabul edilir. Preklinik veriler insanlar için tehlike oluşturmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (sığırcı kaynaklı)

Gliserol

Kinolin sarısı (E104)

Sunset Sarısı FD&C (E110)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir şeffaf PVC/PVDC-Alu blister içinde ambalajlanır. Her karton kutu kullanma talimatı ile birlikte 20 veya 40 yumuşak kapsül içerir.

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

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/532

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.10.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ