

KULLANMA TALİMATI

METSİL® 66.6 mg/mL damla
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 mL damla 66,6 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler: Karbopol 934 P, Hidroksipropil metil selüloz, Sodyum benzoat (E211), Sodyum sakarin, Food red 7 (Ponceau 4R) (E124), Metil parahidroksibenzoat (E218), Propil parahidroksibenzoat (E216), Vanilya, Frambuaz esansı, Sodyum sitrat/Sitrik asit (pH ayarlayıcı), Saflaştırılmış su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. METSİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. METSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. METSİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. METSİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METSİL nedir ve ne için kullanılır?

METSİL damlanın her mL'sinde 66.6 mg simetikon bulunur ve her mL yaklaşık 27-28 damlaya eşdeğerdir.

METSİL'in damla formu 30 mL'lik damlalıklı ve koyu renkli cam şişelerde bulunur. Pembe renkli, homojen, viskoz sıvıdır.

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

METSİL, hava yutulması, fonksiyonel dispepsi (yapısal nedenlere bağlı olmayan hazımsızlık), ameliyat sonrasında oluşan gaz gerginliği, mide-bağırsakta ülser, irritabl kolon

(rahatsızlık hissi ile beraber bağırsak alışkanlıklarında değişikliklere yol açan bir kalın bağırsak hastalığı), divertikülit (bağırsak duvarının zayıf noktalarında oluşan cepleşmelerin iltihabı nedeniyle karın ağrısıyla seyreden bir hastalık), postkolesistektomi sendromu (safra kesesi ameliyatından sonra şikayetlerin devam etmesi) ve kronik kolesistit (süregelen safra kesesi iltihabı) gibi şikayetlere bağlı olarak gaz çıkarılamamasının sorun yaratabileceği durumlarda ve karın içi röntgen çekimleri (safra kesesi, bağırsak, böbrek gibi) öncesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz birikimlerini gidermek için kullanılır.

2. METSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METSİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Simetikona ya da METSİL'de bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa.

METSİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- METSİL tavsiye edilen günlük dozlarda kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

METSİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

METSİL' in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METSİL'i hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METSİL'i emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

METSİL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. METSİL'in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

METSİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. METSİL levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanılacaksa her iki ilaç uygulaması arasında en az 4 saat olması önerilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METSİL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

METSİL, doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde günde 4 kez, yemeklerden sonra ve yatarken kullanılmalıdır.

2 yaş altındaki yeni doğan süt çocuklarında günde 4 kez 8 damla (20 mg),

2 yaş üstündeki çocuklarda günde 4 kez 15 damla (40 mg) kullanılması önerilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

METSİL günde 3 kez kullanılacaksa yemeklerden sonra; günde 4 kez kullanılacaksa yemeklerden sonra ve yatmadan önce uygulanmalıdır.

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- Yıkanmış damlalık ve orijinal kapağı kapatılmış olan şişeyi kutunun içerisinde saklayınız.
- 7- Her kullanım öncesinde yukarıda 1'den 6'ya kadar sıralanan uyarılara dikkat ediniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı için yukarıdaki uygulama yolu ve metodu bölümüne bakınız.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek bozukluğu:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Karaciğer bozukluğu:**

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer METSİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla METSİL kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla METSİL kullanmanızın, hayatı tehdit edici belirtilere yol açması beklenmez.

METSİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METSİL kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

- **METSİL'i kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

- **METSİL kullanmayı sonlandırırsanız**

İlk önce doktorunuzla konuşmadan METSİL almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, METSİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, METSİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METSİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın deri döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide ağrısı
- Burun akıntısı

Bunlar METSİL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. METSİL'in saklanması

METSİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METSİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METSİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.