KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİLİKON 40 mg/5 mL süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 5 mL süspansiyon 40 mg simetikon içerir.

Yardımcı maddeler:
Her 5 mL'de

Metilparahidroksibenzoat (E218)	5 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0.5 mg
Sorbitol (E420)	80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon
Pembe renkli viskoz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

MİLİKON, 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:
MİLİKON 12 yaş üzerindekiler ve erişkinlerde günde 4 kez 5 mL veya 10 mL önerilir.

İstenmeyen gazların giderilmesi için radyolojik tetkikten 3 gün önce başlamak üzere günde 3 defa 20 mL alınmalıdır.

2 g'a kadar dozlarda değişik antasidlerle kombine olarak sıklıkla kullanılmasına karşın, doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılan günlük dozun 500 mg'ı (60 mL) geçmemesi önerilir.

Uygulama şekli:
Oral yoldan uygulanır.
Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalanmalıdır.

Dozlar, uygulama kolaylığı sağlamak bakımından gerektiğinde suyla karıştırılarak verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
2 yaşın altında günde 3-4 kez 2.5 mL (20 mg), 2-12 yaş arasında günde 3-4 kez 5 mL (40 mg).

Geriyatrik popülasyon:
Ayrıca doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

MİLİKON, 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

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

MİLİKON sorbitol içerdiğinden, nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

MİLİKON'un içeriğindeki sorbitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotiroksin içeren ilaçların MİLİKON ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Simetikonun parafin gibi mineral yağ bazlı laksatiflerle birlikte verilmesi etkinliğinin azalması açısından önerilmez.

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)
MİLİKON'un 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

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

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 (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥ 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

Solunum sistemi hastalıkları Seyrek:
Farenjit, rinit.

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Seyrek: Deri döküntüsü

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; eposta: 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

MİLİKON'un etkin maddesi olan simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır. Bu etki sayesinde MİLİKON 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:
MİLİKON'un 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 preklinik 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

Metilparahidroksibenzoat (E218)
Propilparahidroksibenzoat (E216)
Mikrokristalin selüloz
Sitrik asit (susuz)
Vişne esansı
Eritrosin boya
Saf su
Sorbitol (E420)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı pilver proof kapaklı 150 ml cam şişede süspansiyon + 5 ml ölçek.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. Ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

195/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.05.2000
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-