

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

METIGAST 40 mg/ml picături orale, emulsie

Simeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este METIGAST și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați METIGAST
3. Cum să luați METIGAST
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează METIGAST
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. CE ESTE METIGAST ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament tratează simptomele flatulenței (acumulare excesivă de gaze) și este indicat pentru toate grupele de vârstă. Acesta acționează prin dezintegrarea bulelor de gaz din bolul alimentar și din mucusul din tractul digestiv. Gazele eliberate în cursul acestui proces pot fi absorbite (preluate) prin peretele intestinal sau eliminate prin mișcările intestinale.

Este indicat pentru toate grupele de vârstă.

Utilizare

METIGAST se indică:

- pentru tratarea tulburărilor provocate de acumularea de gaze la nivelul stomacului sau al intestinelor (de exemplu, în caz de flatulență) sau colici la copii (colici la trei luni);
- pentru pregătirea stomacului și intestinelor pentru examinări cu scop diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu radiografia, ecografia și endoscopia;
- ca agent de dispersare a spumei după intoxicația cu agenți tensioactivi.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZĂȚI METIGAST

Nu utilizați METIGAST:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați METIGAST, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În afecțiuni ale stomacului recent apărute și/sau persistente trebuie să vă adresați unui medic, astfel încât va fi determinată cauza plângerilor și posibilele boli care necesită tratament.

METIGAST împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Restricții pentru utilizarea METIGAST în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu sunt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

METIGAST nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale METIGAST

METIGAST conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI METIGAST

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doze

Acest medicament este dozat în funcție de intensitatea simptomelor.

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale provocate de gaze, de exemplu, meteorism, colica sugarilor (colici la trei luni)

Vârsta	Doza	Frecvența administrării
Sugari	25 picături (= 1 ml) în fiecare biberon sau înainte sau după fiecare alăptare.	
Copii cu vârsta de la 1 până la 6 ani	25 picături (= 1 ml)	de 3-5 ori pe zi
Copii cu vârsta de la 6 până la 14 ani	25-50 picături (= 1-2 ml)	de 3-5 ori pe zi
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	50 picături (= 2 ml)	de 3-5 ori pe zi

Notă: METIGAST se poate de asemenea, administra după intervenții chirurgicale.

METIGAST se ia în timpul sau după mese și, de asemenea, înainte de culcare, dacă este necesar.

METIGAST se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, METIGAST poate, de asemenea, să fie luat pe o perioadă lungă de timp.

Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic la nivel abdominal

- Radiografie, ecografie:

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
2 ml (=50 picături) de 3 ori pe zi	2 ml (=50 picături)

• *Drept adjuvant la suspensii de mediu de contrast:*

4 – 8 ml (= 100 – 200 picături) la 1 litru de mediu de contrast pentru imagistică cu dublu contrast

• *Pentru pregătirea unei endoscopii:*

Înainte de endoscopie, 4 – 8 ml (= 100 – 200 picături)
Dacă este necesar, se pot introduce câțiva mililitri de emulsie prin canalul instrumental al endoscopului în timpul examinării pentru a elimina bulele de gaz care interferează în examinare.

Intoxicație cu agenți tensioactivi

*Copii*lor se indică câte 2,5-10 ml METIGAST 40 mg/ml, *adulților* – câte 10-20 ml METIGAST 40 mg/ml, în funcție de gravitatea intoxicației.

Notă: Dacă luați METIGAST ca măsură de prim-ajutor după ce a fost înghițit detergenul, trebuie să vă prezentați la medic **imediat!**

Mod de administrare

Administrare orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

25 picături (1 mililitru de emulsie orală) conțin 40 mg simeticonă.

Pentru a obține doza corespunzătoare în picături trebuie ca flaconul să fie ținut vertical cu aplicatorul de picurare îndreptat în jos.

Dacă luați mai mult METIGAST decât trebuie

Dacă administrați METIGAST mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu sunt anticipate efecte negative în cazul unui supradozaj. Chiar și cantități mari de METIGAST sunt tolerate fără probleme.

Substanța activă din METIGAST, simeticona, dezintegrează spuma din stomac și intestine printr-un proces pur fizic. Simeticona nu este absorbită și nu este modificată chimic sau enzimatic în timpul trecerii prin intestin.

Dacă uitați să luați METIGAST

Puteți lua doza omisă în orice moment.

Dacă încetați să luați METIGAST

Simptomele pot apărea din nou după întreruperea utilizării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Pentru medicamentele care conțin simeticonă, au fost raportate reacții de hipersensibilitate, inclusiv urticarie, erupții cutanate, eritem, prurit, dermatită alergică și alte reacții cutanate. Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile (frecvență necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METIGAST

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După prima deschidere a flaconului, medicamentul poate fi utilizat timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține METIGAST

Substanța activă este simeticona. Un ml picături orale, emulsie conține simeticonă 40 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de macrogol 40, monostearat de glicerol 40-55, carbomer, acid sorbic, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, clorură de sodiu, citrat trisodic anhidru, aromă de banană, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată METIGAST și conținutul ambalajului

METIGAST se prezintă sub formă de emulsie de culoare albă sau aproape albă, cu aromă de banană.

Ambalaj

Câte 30 ml picături orale, emulsie în flacon din sticlă de culoare chihlimbarie, prevăzut cu capac de culoare albă și aplicator de picurare.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TIC.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/İstanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/İstanbul.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>