

Публичен оценъчен доклад

Метигаст 140 mg меки капсули
Metigast 140 mg soft capsules

симетикон
simeticone

Дата: 20.01.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Метигаст 140 mg меки капсули
Metigast 140 mg soft capsules

симетикон
simethicone

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Метигаст 140 mg меки капсули. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Метигаст 140 mg меки капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Метигаст 140 mg меки капсули и за какво се използва

Метигаст 140 mg меки капсули е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Продуктът съдържа симетикон и е показан:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, като например метеоризъм, флатуленция;
- Като диагностично средство за коремната област, например при рентгенографско и ултразвуково изследване.

Метигаст е показан за юноши над 14 години юноши и възрастни.

Как действа Метигаст 140 mg меки капсули?

Метигаст съдържа като активно вещество симетикон, стабилен повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ, съдържащи се в храната и в мукуса на храносмилателната система, които по този начин се разпадат. Освободените по време на този процес газове могат да се резорбират от чревната стена, и да се елиминират чрез чревната перисталтика.

Симетикон действа напълно по физичен начин. Не участва в химически реакции и е фармакологично и физиологично инертен.

Как се използва Метигаст 140 mg меки капсули

Лекарствената форма на Метигаст е мека капсула.

Препоръчителната доза е:

За симптоматично лечение на оплаквания, свързани с газове, в стомаха или червата, например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота:

Юноши и възрастни от 14 години

1-2 капсули (еквивалентни на 140-280 mg симетикон)

До 3 пъти дневно

Приложение при деца

Не се препоръчва прием на Метигаст при деца под 14 години и новородени. Другите фармацевтични форми са подходящи.

Начин на приложение

Приемете Метигаст по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане.

Забележка: Също така е възможно Метигаст да се приеме след операция.

Приемайте Метигаст докато имате оплаквания.

При необходимост, Метигаст може да се прилага продължително време. Но ако оплакванията останат, моля, вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в точка 2.

Не приемайте Метигаст

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към симетикон, глицерол (E422), сънсет жълто FD&C (E110) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Метигаст.

Оплакванията, свързани с газове, могат да бъдат признак и на по-сериозни стомашни или чревни проблеми. Симптомите може да включват:

- чувство на тежест и пълнота;
- оригване;
- къркорене на червата;
- подуване.

Ако тези оплаквания се появят и/или се запазят за дълго време, трябва да посетите лекар. Той ще провери дали имате заболяване, което изисква друго лечение.

Други лекарства и Метигаст

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не се очакват негативни ефекти, ако Метигаст се приема по време на бременност и кърмене, тъй като активното вещество симетикон не преминава от стомаха и червата в кръвообращението. Въпреки това, няма клинични данни за приложението на Метигаст при бременни жени.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Метигаст 140 mg меки капсули, установени в проучвания?

Тъй като симетикон на Метигаст 140 mg меки капсули е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на симетикон.

Какви са възможните нежелани реакции от Метигаст 140 mg меки капсули?

Досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при приложението на Метигаст.

Глицерол (E422) може да причини алергични реакции.

Сънсет жълто FD&C (E110), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Метигаст 140 mg меки капсули за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Метигаст 140 mg меки капсули може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Метигаст 140 mg меки капсули

Разрешението за употреба на Метигаст 140 mg меки капсули е издадено на 18.01.2023

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Метигаст 140 mg меки капсули моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.