

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AKLOFEN % 3 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g jel içerisinde:
Diklofenak sodyum 30 mg

Yardımcı maddeler:

1g jel içerisinde:
Polioksil 40 hidrojene hint yağı 33.33 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Renksiz, homojen görünümlü, kokusuz jel.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

AKLOFEN, uzun süre güneş ışınlarına maruz kalmanın neden olduğu solar keratoz (aktinik keratoz) tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

AKLOFEN doktorun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. AKLOFEN; günde 2 defa, tedavi edilecek bölge üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır. Kullanılan miktar lezyonun büyüklüğüne bağlı olarak değişir. Normalde her 5 x 5 cm ölçülerinde bir lezyon için 0.5 g jel yeterlidir. Bununla birlikte, AKLOFEN günde 8 gramdan fazla kullanılmamalıdır. Deri üzerine uygulandığında hafif bir soğuma etkisi hissedilebilir.

Genel tedavi süresi 60 ila 90 gün arasındadır. En iyi etki tedavi süresinin 90 güne yaklaştığı dönemde görülür. Lezyonlarda tamamen iyileşme tedavi durdurulduktan sonraki 30 gün içerisinde görülebilir. Tedaviye cevap vermeyen lezyonlarda tedavi değiştirilmelidir. Tedavi edilen bölge eller değilse, jeli uyguladıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

AKLOFEN'in çocuklarda kullanımı hakkında bilgi yoktur.

Aktinik keratoz çocuklarda görülen bir hastalık değildir. AKLOFEN'in çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriatrik popülasyon:

Yapılan klinik çalışmaların sonucunda, tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir, fakat bazı yaşlı hastalarda nadiren aşırı hassasiyet görülebilir. Yaşlılar, AKLOFEN'i yetişkinlerde kullanılan dozda kullanabilirler.

4.3. Kontrendikasyonlar

Diklofenak sodyum veya AKLOFEN'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı bilinen kişilerce kullanılmamalıdır.

Çapraz reaksiyonlara bağlı olarak asetilsalisilik asit veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların kullanımı ile daha önceden solunum problemleri (hırıltılı soluma), astım belirtileri, ürtiker veya burun akıntısı (alerjik rinit) gibi alerjik reaksiyonlar görülen hastalarda kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son 3 ayında AKLOFEN kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Halen var olan veya geçmişte bir mide ülseri veya mide kanaması geçiren hastalarda; kalp, karaciğer veya böbrek fonksiyonunda azalma olan hastalarda, herhangi bir tip dolaşım bozukluğu olan veya cildinde çok kolay morarmalar oluşan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. AKLOFEN'i kullanırken bronzlaşma salonları (solaryum) da dahil, güneşe maruz kalmaktan sakınılmalıdır. Eğer deri reaksiyonları oluşursa, kullanımı durdurulmalıdır.

Açık yaralar, enfeksiyonlu deri veya dermatitler üzerine AKLOFEN uygulanmamalıdır. AKLOFEN gözler veya mukozalı bölgeler ile temas ettirilmemelidir.

Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların trombosit fonksiyonunu etkilediği bilinmektedir. Sistemik yan etkilerin olasılığı çok düşük olsa da intrakraniyal kanaması ve kanama bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Topikal diklofenak hava geçiren bandajlarla kullanılabilir, hava geçirmeyen kıyafetlerle kullanılmamalıdır.

AKLOFEN içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojene hint yağı nedeniyle deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: B/D.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AKLOFEN kullanımının çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrol yöntemleri üzerinde kanıtlanmış bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Diklofenak sodyumun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

AKLOFEN, hamileliğin son 3 ayında kontrendikedir

Diklofenak sodyumun hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının fetüse zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden AKLOFEN gebeliğin ilk 6 ayında doktorun sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanılmamalıdır. Eğer hamilelerde kullanılacak ise; AKLOFEN vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulanmamalıdır ve 3 haftadan daha fazla süreli kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Diklofenak sodyumun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Topikal uygulamayı takiben diklofenak sodyumun anne sütünde ölçülebilecek miktarlarda bulunması beklenmemektedir.

Diklofenak sodyumun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AKLOFEN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AKLOFEN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

AKLOFEN emzirme döneminde tavsiye edilen terapötik dozda kullanılabilir. Ancak, emziren annelerin meme alanı üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan AKLOFEN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, AKLOFEN'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık gösteren kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

AKLOFEN fazla miktarda kullanıldığında aşırı hassasiyet reaksiyonları da dahil olmak üzere sistemik etkiler oluşturabilir.

Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), ürtiker.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Hastanın uyarıları olduğundan daha şiddetli olarak algılaması (hiperestezi), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), bölgesel uyuşma (lokalize parestezi), kaslarda kasılma.

Göz hastalıkları

Yaygın: Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı).

Yaygın olmayan: Gözde ağrı, kuruluk veya sulanma.

Vasküler sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Kanama.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Astım.

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, diyare, mide bulantısı.

Çok seyrek: Kanama.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ödem, eritem, dermatit (kontakt dermatit de dahil), tahriş, kaşıntı, deride kuruluk, pullu döküntü, deri hipertrofisi, deri ülseri, vezikülobüllöz dermatit, deride batma hissi, deride sarkma, ciltte yağlanma, egzama, püstüler döküntü.

Yaygın olmayan: Alopesi, sebore, yüzde ödem, makülopapüler döküntü.

Seyrek: Büllöz dermatit.

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Böbrek yetmezliği.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Uygulama bölgesi reaksiyonları (inflamasyon, tahriş, ağrı, yanma ve batma, tedavi edilen alanda su toplamış kabarcıkların oluşması) ve uygulama bölgesindeki kılların geçici olarak rengini kaybetmesi görülebilir, tedavi sonlandığında eski halini alır.

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, AKLOFEN oldukça geniş deri alanlarına ve uzun süreli kullanıldığında sistemik yan etki görülme olasılığı göz ardı edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde diklofenanın oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

AKLOFEN'in sistemik emiliminin düşük olması nedeniyle, topikal kullanımı ile doz aşımı görülmesi ihtimali çok düşüktür. Yine de yüksek miktarda AKLOFEN kullanılırsa cilt bol su ile yıkanmalıdır.

AKLOFEN'in kaza ile yutulması sonucu belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır.

Solunum depresyonu, gastrointestinal iritasyon, konvülsiyonlar ve böbrek yetmezliği gibi durumlarda semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Zorlu diürez ve diyaliz gibi özel önlemlerin, non-steroidal antiinflatuvarların proteinlere bağlanma oranlarının yüksek olmasından dolayı, bu ilaçların atılımına büyük olasılıkla katkıları yoktur.

Toksik olabilecek doz aşımından sonra aktif kömür kullanılması ve yaşamı tehlikeye sokacak boyutlardaki doz aşımından sonra mide dekontaminasyonu (kusturma, midenin yıkanması) düşünülebilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Dermatolojikler.

ATC Kodu: D11 AX18.

Diklofenak sodyum; antiinflatuvar, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip steroid yapıda olmayan bir maddedir. Analjezik etkisi narkotik özellikte değildir. Aktinik keratoz tedavisindeki etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Diklofenak sodyumun deriden ortalama emilimi bireyler arasında büyük farklılıklar göstermekle beraber < % 1-12 arasında değişmektedir. Emilim, uygulama alanına ve uygulanan topikal doza bağlıdır.

Dağılım:

Diklofenak başlıca albumin (% 99.4) olmak üzere serum proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Diklofenanın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronit konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya çoklu hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaga kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılırlar. Oral uygulama sonrasında, diklofenanın plazmadan total sistemik klirensi 263 ± 56 mL/dak (ortalama değer $\pm$ standart sapma)'dır. Plazmadaki terminal yarı-ömürleri kısadır (1-2 saat). Metabolitlerinin de yarı ömürleri kısa olup 1-3 saat kadardır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

AKLOFEN belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez. Hayvan çalışmaları, oral uygulamada en önemli istenmeyen etkinin gastrointestinal kanalda olduğunu göstermiştir. Diklofenak tavşanda ovülasyon ve implantasyonu, sıçanda ise bunlara ek olarak embriyonun erken gelişimini bozmuştur. Diklofenanın embriyo/föto toksik potansiyeli 3 hayvan türünde incelenmiştir (sıçan, fare ve tavşan). Maternal toksik dozlarda fetal ölüm ve büyümenin gerilemesi gerçekleşmiştir, ancak eldeki verilere göre diklofenanın teratojenik olduğu söylenemez.

Diklofenak gestasyon süresini ve parturisyonu uzatmıştır. Maternal toksik dozun altındaki dozlar postnatal gelişimi etkilememiştir. Genotoksisite ve karsinojenite testleri, diklofenagin önemli bir karsinojenik tehlikesi olmadığına işaret etmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol
Polioksil 40 hidrojene hint yağı
Sodyum hiyalüronat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

AKLOFEN, HDPE kapak ile kapatılmış lak kaplı alüminyum tüpte 30 g olarak pazarlanmaktadır.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2018/16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.01.2018 – 2018/16

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ