

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOLGİT® % 5 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 gram kremde;

Etkin madde:

İbuprofen.....5 g

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....5 g

Para-hidroksi benzoik asit metilesteri sodyum tuzu.....150 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Adale romatizması, dejeneratif ağrılı eklem hastalıkları (artroz), omurganın ve diğer eklemlerin iltihabi romatizmal hastalıklarında, eklem yakınındaki yumuşak dokunun (sinovyal keseler, sinir, sinir kılıfları, tendon ve eklem kapsülü) iltihabi hastalıklarında, omuz sertliği, bel ağrısı, lumbago, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerin dıştan veya destekleyici tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Özel bir tavsiyede bulunulmamışsa, DOLGİT® günde 3-4 defa, gereksinime göre daha sık, 4-10 cm uzunluğunda deriye sürülüp ovulur.

Tedavinin süresine doktor karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca hergün DOLGİT® sürülmesi yeterli olur.

Uygulama şekli:

Sadece haricen kullanım içindir. Yutulmaz.

DOLGİT® cilde sürülür ve hafifçe ovulur. Büyük hematomlarda ve şişmelerde tedavinin başlangıcında sıkı bir bandaj kullanılması faydalı olabilir.

Kremin deriden daha fazla geçmesi iyontoforez (elektroterapinin bir çeşidi) sayesinde sağlanabilir. Burada DOLGİT® negatif kutup tarafına sürülür. Elektrik gücü her 5 cm² elektrod yüzeyi için 0.1-0.5 mA'dir. Uygulama yaklaşık 10 dakika sürmelidir.

Tedavinin süresine doktor karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca hergün DOLGİT® sürülmesi yeterli olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Sistemik dolaşıma ng/ml gibi düşük konsantrasyonlarda geçtiğinden özel bir uygulama gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon :

DOLGİT®, çocuk ve adölesanlarda yapılmış yeterli çalışma bulunmadığından 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerektirmemektedir.

Diğer :

Diğer hasta gruplarında kullanıma dair herhangi bir ek bilgi mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- DOLGİT®, aktif madde ibuprofene ve içeriğindeki propilen glikol ve/veya para-hidroksibenzoik asit metil esterine karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda ve diğer analjeziklere ve anti romatizmal ajanlara karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda kullanılmamalıdır. Alerji eğilimi olan hastalar DOLGİT® ile tedavi edilmemelidir.
- DOLGİT® açık yaralara, ekzema gibi deri inflamasyonlarına veya infeksiyonlara veya mukoza üzerine uygulanmamalıdır.
- Hamileliğin son trimesterinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DOLGİT®'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Astım, yüksek ateş, nazal mukozada şişme (rinopolip) yaşayan hastalar veya kronik obstrüktif pulmoner hastalığı (özellikle yüksek ateşe bağlı semptomlar) bulunanlar, analjeziklere ve antiromatizmaların bütün çeşitlerine hassasiyeti bulunanlar, diğer hastalarla karşılaştırıldığında astım ataklarının artması (analjezik intoleransı/analjezik astım), deri ve mukozada şişme (Quincke ödemi) veya ürtiker gibi rahatsızlıklarda yüksek risk taşır.

DOLGİT® bu gibi hastalara dikkatli bir şekilde ve gözlem altında uygulanmalıdır. Aynı şekilde, diğer maddelere karşı hassasiyeti (alerji) olan kişilere, deri reaksiyonu, kaşınma veya ürtiker gösterenlerde dikkatli uygulanmalıdır.

DOLGİT® ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

3 günden fazla süren rahatsızlık durumunda doktor ile temasa geçilmelidir.

Propilen glikol ciltte rahatsızlıklara neden olabilir.

Gastrointestinal ülser, kanama veya perforasyon, karaciğer disfonksiyonu ve böbrek hastalığı geçmişi olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Topikal uygulanan ibuprofenin emilimi, sistemik kullanıma göre yaklaşık %5 daha düşük olduğu halde, prostaglandinlerin böbrek fonksiyonlarındaki rolü nedeniyle, tüm NSAET'lerle tedavide olduğu gibi, ender olarak ibuprofen ile tedavi sırasında böbrek fonksiyon bozukluğu gözükabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DOLGİT®'in şu ana kadar diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimine rastlanmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Sistemik dolaşıma ng/ml gibi düşük konsantrasyonlarda geçtiğinden, herhangi bir özellik yoktur.

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik popülasyonla gerçekleştirilmiş çalışma bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon :

Herhangi bir özellik yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: Birinci ve ikinci trimester için **C**

Üçüncü trimester için **D**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kadınlarda topikal ibuprofen kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İbuprofenin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

DOLGIT® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik Dönemi

Gebelikte prostaglandin-sentezinin inhibisyonuna etkisi tam olarak bilinemediğinden, DOLGIT®'in risk-yarar oranı dikkatlice göz önünde bulundurulduktan sonra uygulanmalıdır. Günlük maksimum doz 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda deriye sürülmesi şeklindedir (Bkz. 4.2). DOLGIT® hamileliğin son trimesterinde kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli nedeniyle doğumun inhibisyonu, gebeliğin ve doğum sürecinin uzaması, çocukta kardiyovasküler (duktus arteriosus kapanması, pulmoner hipertoni) ve renal (oligüri, oligoamnioz) toksisite, annede kanama eğiliminin artması ve annede ödem oluşumunun artması görülebilir.

Laktasyon Dönemi

Sadece ibuprofen'in küçük miktarları ve bozunma ürünleri anne sütüne karışır. Bebek üzerinde şimdiye kadar bilinen olumsuz bir etkisi bilinmediği için, kısa süreli tedavilerde anne sütünün kesilmesine gerek yoktur. Ancak günlük doz olarak 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda uygulanan krem miktarı aşılmamalıdır ve uzun süreli tedavilerde anne sütünün erken kesilmesi düşünülmelidir.

Bebeklerin emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için, emziren anneler bu ilacı meme üzerine uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Siklooksijenaz inhibisyonu yaptığı ya da prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer tüm ilaçlar gibi, oral ibuprofen kullanımının da doğurganlık yeteneğini geri dönüşlü olarak zayıflatması söz konusu olduğundan çocuk sahibi olmayı planlayan kadınlara önerilmemektedir.

Topikal ibuprofen uygulamasının üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunamamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DOLGIT® kullanmanın araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$, $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), çok seyrek ($<1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı hastalıkları:

Yaygın: Yaygın olarak görülen yan etkiler eritem, kaşınma, yanma gibi lokal deri reaksiyonları, püstülsiyonlu ekzantem veya ürtikerdir.

Seyrek: Seyrek olarak görülen, lokal alerjik reaksiyonlar (kontakt dermatit) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarıdır.

Çok seyrek: Çok seyrek olarak predispozisyonu olan hastalarda bronkospastik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

DOLGİT®'in deride geniş bir alana uzun süreli uygulanması durumunda, ibuprofen içeren diğer ilaçların sistemik uygulanmasında olabileceği gibi tüm organizmayı etkileyecek istenmeyen etkiler gözardı edilemez.

Para-hidroksibenzoik asit metilesteri sodyum tuzu, aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve gecikmiş tipte alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Eğer topikal kullanımda önerilen doz aşılsa, krem arındırılmalı ve su ile yıkanmalıdır. Fazla miktarda uygulandığı veya kazara alındığı düşünüldüğünde doktor ile temasa geçilmelidir.

Belirtiler ve işaretler:

İbuprofenin 8 – 12 g miktarında oral yoldan alınması, yetişkinlerde baş dönmesi, uyuşukluk, baygınlık ve hipotansiyona yol açmıştır.

3-4 g İbuprofenin 1½-2 yaşında bir çocuk tarafından alınması, apne ve siyanoza yol açmıştır. Ağrı uyarılarına karşı solunum başlamıştır; hastanın sonraki gelişimi, yoğun bakım altında 12 saat içerisinde tamamen iyileşmesi şeklinde olmuştur.

DOLGİT®'in lokal kullanımında zehirlenmeler, oral yoldan alımı ile karşılaştırıldığında perkütan rezorpsiyonu daha düşük olması nedeniyle değerlendirilememektedir.

Tedavi :

Belirlendiği şeklinin dışında DOLGİT®'in oral kullanımdan sonra ortaya çıkan intoksikasyonlarda tedavinin semptomata göre belirlenmesi esastır. İbuprofen zehirlenmelerinde belirli bir antidot bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiromatizmal ajan, propiyonik asit türevi

ATC kodu: M02AA13

İbuprofen, non-steroid anti inflamatuvar/analjezik bir ilaçtır. Bu gücünü, kullanılan hayvan deneylerinde prostaglandin sentezinin inhibisyonunda sağlayarak ispatlamıştır. İnsanlarda acıya sebep olan inflamasyon, şişme ve ateşi azaltır. Ayrıca ibuprofen, ADP ve kolajenin indüklediği trombosit agregasyonunu geri dönüşümlü olarak inhibe eder.

Mukoza tolerabilitesi için ibuprofenin perkütan uygulandığı testler boyunca, yaklaşık 3-5 gün içinde ortadan kalkan akut inflamasyon reaksiyonları meydana gelmiştir. DOLGİT® test sonuçlarına göre mukoza veya açık yara üzerine uygulanmamalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

İbuprofen oral yolla alındığında, kısmen mideden büyük oranda da incebarsaktan absorbe edilir. Karaciğerde metabolize olan ibuprofenin metabolitleri %90 oranında böbreklerden ve kısmen de safra yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 1,8 – 3,5 saattir ve %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Karşılaştırmalı çalışmalarda (oral/lokal ibuprofen uygulaması) Dolgit®'den ibuprofenin perkutan absorpsiyonu yaklaşık % 5 olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Lokal uygulama sonrasında etken madde plazmada çok düşük oranda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulama sonrasında plazmaya geçen ibuprofen karaciğerde metabolize olur.

Yapılan hayvan deneylerinde ibuprofenin sistemik uygulamalarında sistemik toksisite olarak gastrointestinal kanalda lezyonlar gözlemlenmiştir.

Eliminasyon:

Lokal uygulama sonrasında sistemik dolaşıma geçmiş ve karaciğerde metabolize olmuş ibuprofen böbreklerden atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

İbuprofen doğrusal bir farmakokinetiğe sahiptir

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Yaşlı hastalar/renal/hepatik bozukluklar:

Oral yolla uygulanan ibuprofen karaciğerde metabolize edilip böbrek yoluyla atıldığından ibuprofenin topikal uygulaması sonrasında terapötik dozda sistemik dolaşıma geçmediği kabul edildiğinden yaşlı hastalarda, renal ve hepatik bozukluğu olanlarda özellik taşımamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sistemik uygulamayı takiben ibuprofenin kronik ve subkronik toksisitesi, hayvan deneylerinde gastrointestinal kanalda lezyonların ve ülserin oluşumu şeklinde gözlenmiştir.

In-vitro ve in-vivo araştırmalar, ibuprofenin mutajenik etkileriyle ilgili hiçbir klinik etki göstermemiştir. İbuprofenin tümör oluşturuca potansiyeli ile ilgili olarak tavşanlarda ve farelerde çalışmalar yapılmış olup tümör yapıcı etkilerle ilgili bir bulguya rastlanmamıştır.

İbuprofen sistemik kullanıldığında, tavşanda ovulasyonu inhibe etmiş ve değişik hayvan türlerinde (tavşan,sıçan, fare) implantasyonu bozmuştur. Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan deneyler sonucunda ibuprofenin plasentayı geçtiği görülmüştür.

Gebe hayvanlara ibuprofen de dahil olmak üzere prostaglandin sentez inhibitörleri uygulanmasının (genellikle terapötik dozdan yüksek dozda) pre- ve post-implantasyon kaybına, embriyo/fetal ölüme ve malformasyon oluşma (ventriküler septal defekt) ihtimalinin artmasına neden olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Orta zincirli dallanmış trigliseridler

Gliserol monostearat

Polioksietilen-30-stearat

Polioksietilen-100-stearat

Aluminyum stearat

1,2-propandiol

Para-hidroksibenzoik asit metilesteri sodyum tuzu

Ksantan zımkı

Lavanta esansı

Neroli esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında ve ışıktan uzakta saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g krem alüminyum tüpte, karton kutuda

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DOLORGIET Arzneimittel GmbH ve Co. KG

53754, St Augustin / Bonn - ALMANYA lisansı ile

ADEKA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

168 / 15

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.02.1994

Ruhsat yenileme tarihi: 28.02.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ