

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FASTJEL %2.5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g jel 25 mg ketoprofen içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Renksiz veya hemen hemen saydam, aromatik kokulu jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Burkulma, incinme, ezilme, küçük eklemlerdeki artrozlar, hafif şiddetteki artritler, yüzeysel tendinitler, şiddetli lumbalji, spor yaralanmaları gibi travmatik ya da romatizmal orijinli kas ve iskelet sisteminde ağrı ve ödeme neden olan durumların semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1-3 kez, ağrılı bölgedeki cilt üzerine ince bir tabaka halinde sürülür, emilimine yardımcı olmak için hafifçe masaj yapılır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde farklı bir pozoloji bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

FASTJEL'in çocuklarda kullanımının etkililik ve güvenliliği tespit edilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda farklı bir pozoloji bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ketoprofen, astmatik ataklar gibi hipersensitivite reaksiyon geçmişi olanlar ya da ketopropene, asetilsalisilik asite ya da diğer non - steroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı diğer alerjik tipte reaksiyonları olan hastalarda,

- Herhangi bir fotosensitivite reaksiyon geçmişi olanlarda,
- Ketoprofen, fenofibrat, tioprofenik asit, asetilsalisilik asit ya da diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı astım semptomları, alerjik rinit gibi bilinen aşırı duyarlılık reaksiyonları olanlarda,
- Ketoprofen, tioprofenik asit, fenofibrat ya da UV koruyucu ya da parfümlere karşı deri alerjisi geçmişi olanlarda kontrendikedir.
- Tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki iki hafta süresince solaryum dahil, bulutlu havalarda bile güneş ışığına maruz kalınması kontrendikedir.
- Hava aldırmayan sıkı pansumanlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- FASTJEL mukoz membranlar ya da gözlere uygulanmamalıdır.

FASTJEL, ilacın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

FASTJEL egzama ya da akne gibi patolojik cilt değişikliklerinde ya da enfekte deri ya da açık yaralara uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FASTJEL kalp, karaciğer ya da böbrek fonksiyonları zayıflamış hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrekler üzerinde istenmeyen etkilerin olduğunu gösteren vakalar bildirilmiştir.

İlacın çok miktarda topikal kullanımı aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ya da astım gibi sistemik etkilere yol açabilir.

Eğer döküntü oluşursa, tedaviye ara verilmelidir.

Tedavi sırasında ve tedaviden sonraki iki hafta süresince solaryum dahil olmak üzere doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınılmalıdır. Zamanla kontakt dermatit ve fotosensitivite reaksiyonları gelişme riskinin artmasından dolayı, tavsiye edilen tedavi süresi aşılmamalıdır.

Ayrıca aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- İlacın her kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.
- Oktosirilen içeren ilaçların eş zamanlı kullanılması sonrasında kutanöz reaksiyonlar dahil herhangi bir cilt reaksiyonu gelişirse tedavi hemen kesilmelidir.
- İlacın uygulanması sırasında ve tedaviden sonraki 2 hafta süresince fotosensitizasyon riskinden kaçınmak için tedavi edilen bölgeyi kapatarak korumanız önerilir.
- Şiddetli böbrek yetersizliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulama sonrasında serum konsantrasyonları düşük olduğundan etkileşim ihtimali zayıftır. Ancak kumarin ile tedavi edilen hastaların yakından izlenmesi tavsiye edilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FASTJEL'in lokal olarak uygulanmasına, dolayısıyla sistemik düzeyde anlamlı derecede ketoprofene rastlanmamasına rağmen, herhangi bir etkileşim olasılığını dışlayacak yeterli klinik araştırma verisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Birinci ve ikinci trimester süresince:

Gebe kadınlarda ketoprofenin güvenliliği değerlendirilmediğinden, gebeliğin birinci ve ikinci trimesteri süresince ketoprofen kullanımından kaçınılmalıdır.

Üçüncü trimester süresince:

Ketoprofen dahil prostaglandin inhibisyonu yapan tüm ilaçlar fetüste kardiyopulmoner ve böbrek toksisitesine sebep olabilir. Hamileliğin sonunda, anne ve bebekte kanama süresinde uzama görülebilir. Bu sebeple, ketoprofen hamileliğin son trimesteri süresince kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Ketoprofen anne sütüne geçmektedir. Belirtilen dozların topikal uygulanmasından sonra çok düşük sistemik absorpsiyon oluşmasına rağmen, emziren annelerde ketoprofen kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Bu konuda hiç bir özel klinik çalışma mevcut değildir, ancak bugüne kadar fertiliteye bir etkisi görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinin dışına yayılabilecek lokalize cilt reaksiyonları olabilir. Büllöz ya da ciltte yayılan ya da yaygın olabilen fliktenül egzama gibi daha ciddi reaksiyon vakaları seyrek olarak bildirilmiştir.

Antiinflatuvar ilaçların diğer sistemik etkileri: Bunlar etkin maddenin transdermik yayılmasına, yani uygulanan jel miktarına, ilgili yüzeye, cildin bozulmamışlık derecesine, tedavi süresine ve kapatıcı bandaj kullanılıp kullanılmadığına bağlıdır

(aşırı duyarlılık reaksiyonları, sindirim ve böbrek yan etkileri).

Pazarlama sonrası deneyim ile aşağıda bildirilen yan etkiler organ ve sistem sınıflarına göre ve görülme sıklıklarına göre şu şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın (%10 veya üzerinde); yaygın (%1 ila %10 arasında), yaygın olmayan (%0.1 ila %1 arasında), seyrek (%0.01 ila %0.1 arasında), çok seyrek (%0.01'in altında), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: Peptik ülser, gastrointestinal kanama, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Eritem, kaşıntı, egzema

Seyrek: Fotosensitivite alerjik reaksiyonları, büllöz dermatit, ürtiker

Çok seyrek: Kontakt dermatit, yanma hissi, anjiyoödem

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Çok seyrek: Şiddetli böbrek bozukluğu ya da yetmezliği

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı yan etkilere özellikle yatkındır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulama sebebiyle doz aşımı ihtimali zayıftır. Kazayla yutulması halinde, yutulan miktara bağlı olarak sistemik yan etkilere yol açabilir. Bu durumda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanılan Non-Steroidale Antiinflamatuvar İlaç (NSAİİ)

ATC kodu: MO2AA10

Uygun bir yardımcı madde formülasyonundaki ketoprofen, deri yoluyla inflamasyon bölgesine ulaşarak eklemler, tendonlar, ligamentler ve kaslardaki ağrılı rahatsızlıkların lokal tedavisini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Kutanöz yol ile emilim son derece düşüktür. 50-150 mg ketoprofen'in perkütan uygulaması, uygulamadan yaklaşık 5-8 saat sonra, 0.08-0.15 µg/mL etkin madde plazma düzeyine ulaşır.

Dağılım

Oral yoldan uygulanan tek bir dozun ardından, 2 saat içerisinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşılır.

Ketoprofenin plazma yarılanma ömrü 1 ila 3 saat arasında değişmektedir; plazma proteinlerine %60-90 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon

Eliminasyon, esasen üriner yol ve glukuronat konjugatları şeklinde gerçekleşir; uygulanan dozun yaklaşık %90'ı 24 saat içinde atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Ürünün etkisi lokal olduğundan, uygulanan doz ve sistemik etki arasındaki doğrusallık durumu tespit edilemez.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde yer alan bilgilere ilave olarak reçete edecek kişiye ilişkin klinik öncesi güvenlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 940

Etil alkol

Neroli esansı

Lavanta esansı

Trietanolamin

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İç yüzeyi toksik olmayan epoksi resin ile kaplanmış yumuşak alüminyum tüp. Tüpler prospektüsü ile birlikte karton kutuda ambalajlanmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

UFSA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12 34010
Topkapı-İSTANBUL
Tel : (212) 467 11 11
Faks : (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

115/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.01.2004
Yenileme tarihi: 05.01.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ