

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PAINLESS %10+%15 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Metil salisilat	% 15
Mentol	% 10

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Berrak, renksiz, karakteristik mentol ve metil salisilat kokulu Jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antienflamatuar olarak etkilidir;

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Ağrılı bölgeye günde 3-4 defa uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece kütanöz kullanım içindir.

PAINLESS, ince bir tabaka halinde ağrılı bölgeyi kapatacak şekilde yeteri kadar sürülür ve tamamen emilene kadar yavaşça ovuşturulur.

Her uygulamadan önce, bir önceki uygulama alanı iyice temizlenmelidir. Bu tedavi tarzı nevroalji ve lumbago vakalarında da faydalıdır.

Aşırı kullanımdan kaçınınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçerli değil.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir kullanımı yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Metil salisilat, mentol veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, Açık yaralarda ve derinin irritasyonunda kullanılmamalıdır. 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Salisilatlar Reye sendromu ile ilişkilendirilmektedir. Sıcak su torbası veya oklusif bandaj ile birlikte kullanılmamalıdır. Gözlere ve diğer muköz membranlara değdirilmemelidir. Ciltte önemli tahriş olduğu zaman tedavi kesilmelidir.

Ağrı 10 günden fazla devam ederse veya iyileşmezse hemen bir doktora başvurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asitle beraber kullanıldığında salisilat toksisitesi görülebilir. Varfarin gibi antikoagülan kullanan hastalarda, ilacın salisilat içermesinden dolayı olası bir kanama oluşabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Veri bulunmamaktadır

Gebelik dönemi:

PAINLESS'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ ve-veya/doğum/ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PAINLESS, gerekli olmadıkça gebelik süresinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Mentol ve metil salisilatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PAINLESS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PAINLESS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

PAINLESS'in kullanımının insan fertilitesi üzerindeki etkileri hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal uygulanan mentol/metil salisilatın araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Anjioödem

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Santral sinir sistemi depresyonu semptomları (baş dönmesi, sersemlik, ciltte kızarıklık, uyku hali, bradipne ve koma)

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Dispne (Aşırı hassasiyete bağlı)

Gastrointestinal hastalıkları:

Çok seyrek: Bulantı, kusma ve karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Ürtiker, eritem ve diğer kütanoz reaksiyonlar gibi alerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (kabarcık, yanma, eritem, iritasyon, ağrı, uyuşma, kaşıntı ve döküntü dahil)

Yaralanma ve zehirlenme

Çok seyrek: Yanıklar (Uygulama bölgesinde)

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı kullanım salisilat toksisitesine sebep olabilir. Yutulması durumunda doktora danışınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Eksternal bir analjeziktir. Ağrılı bölgelere uygulandığında bu bölgelerdeki lokal damarları genişleterek serinlik hissi verir ve ağrıyı azaltır. Sinir ve adaleleri gevşetir.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Eklem ve kas ağrılarında kullanılan topikal ürünler/Salisilik asit türevlerini içeren preparatlar

ATC kodu: M02AC

Mentol ve metil salisilatın topikal uygulamasında aktif maddelerin cildin altındaki dokulara penetrasyonu, terapötik etkilerinin temelidir.

Mentol ve metil salisilat ağrılı bölgeye uygulandığında, uygulandığı yerde hafif bir inflamasyon oluşturarak ağrının hafiflemesini sağlar.

Mentol iritasyonlara karşı bir lokal vazodilatördür. Lokal uygulamayı takiben hemen kalıcı bir ferahlık hissi verir.

Metil salisilat, bir lokal iritan ve derin kalıcı ağrıyı rahatlatan semptomatik etkinin sonucu gibi davranır. Plasebo kontrollü çift kör çalışmada iritasyonlara karşı metil salisilat içeren lokal iritanlar, orta derecede ağrısı olan hastalarda kullanıldığında, ağrının giderilmesinde plasebodan daha etkili olmuştur. Eklem ağrıları, incinme ve artmış kas tonusu ile ilişkilendirilebilir.

Metil salisilat içeren Jelin topikal uygulanmasında, plaseboda herhangi bir etki görülmezken, semptomlar belirgin oranda azalmıştır.

Veriler, ciltten absorbe olan miktarın bir analjezik etki oluşturmak için yeterli olduğunu göstermektedir.

PAINLESS'in oluşturduğu kas tonusu ve kas ağrılarındaki azalma ayrıca anestezi etki ile de ilişkilidir.

Jelin kullanımı, laktik asit gibi iritanların çıkışını kolaylaştıran, kasların rahatlamasını ve eklemlerde hareket kabiliyetini artırılmasını sağlayan küçük kapillerin genişlemesi ile sonuçlanmaktadır. Yapılan bir çalışmada ürün sub-maksimal koşu zamanını hafifçe fakat belirgin şekilde uzatır. 36 saatlik koşu bandı dengeli çalışmasında acı seviyesini azaltır, ve maksimal koşuda son dakikalarda duyulan acı seviyesini azaltır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Mentol ve metil salisilatın absorpsiyonu topikal uygulama sonrası gerçekleşir. Mentol yağda yüksek oranda çözünür ve bu yüzden hızlı bir şekilde absorbe olur. Metil salisilat sistemik dolaşımda tespit edilebilir. Emilim hızlı bir şekilde gerçekleşir. Metil salisilatın doku seviyeleri, plazma konsantrasyonundan 30 kat daha yüksektir ve 16 cm²'lik alana uygulandıktan 1 saat içinde tespit edilebilir. Tekrar eden uygulamadan sonra absorpsiyon oran ve miktarının arttığı gözlemlenmiştir.

Dağılım:

Salisilat, genellikle pH'ya bağlı pasif geçişlerle, çoğu vücut dokusu ve hücrelerarası sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Mentol hızlı bir şekilde metabolize olur ve idrar ve plazmada sadece ana metaboliti olan mentol glukuronit ölçülebilir.

Metil salisilatın metabolizasyonu, topikal uygulamanın ardından, hızlı bir şekilde gerçekleşir. Dermal ve subkütan dokularda yüksek oranlarda salisilik aside (aktif salisilat) metabolize olur.

Eliminasyon:

Mentol glukuronitin plazma yarılanma ömrü sırasıyla mentol kapsülde ve naneli şeker/naneli çayda ortalama 569,2 dakika (%95 güven aralığında [CI], 51,0-61,5) ve 42,6 (%95 CI, 32,5-

52,7) dakikadır ($P<0,05$). Salisilatların plazma yarılanma ömrü antiplatelet dozda 2-3 saat, normal antiinflamatuvar dozda 12 saattir. Yarılanma ömrü, zehirlenme olduğunda veya yüksek terapötik dozlarda 15-30 saate kadar çıkabilir.

Salisilatlar idrarda serbest salisilik asit (%10), salisilurik asit (%75), salisilik fenolik (%10) ve açıl (%5) glukuronidler ve gentisik asit (%1'den daha az) olarak tespit edilir. Bununla birlikte, serbest salisilatların atılımı hem idrar pH'sına hem de doza bağlı olarak değişiklik göstermektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Genel Toksikoloji

Çeşitli ulaşılabilir toksisite çalışmaları, 2000 mg/kg'dan normal olarak daha büyük %50 değerinde Letal Doz ile mentolün düşük akut oral toksisitesini göstermektedir. Görülen ana semptomlar hissizlik ve aktivite düşüklüğüdür.

Genetik Toksikoloji

Mentol ve isomerlerinin, memeli ve *in vitro* bakteri testlerinde genotoksik olmadığı tespit edilmiştir.

Karsinojenite

Hem sıçan hem de farelerde yapılan çalışmalarda, d,l mentol'ün karsinojenitesine dair bir delil bulunmamıştır.

Teratojenite

Mentol:

L-mentol ile yapılan teratojenisite çalışmaları, sıçan, fare, hamster ve tavşanlarda maternal olarak toksik olmayan dozlarda gerçekleştirilmiştir. Yine de bu dozlar, bitiş noktasının bir ön değerlendirmesine için vermek amacıyla yeteri kadar yüksektir. Reprodüktif/gelişimsel toksisite çalışmalarında, sıçan ve farelerde (gebeliğin 6-15. günleri), tavşanda (gebeliğin 6- 18.günü) ve hamsterda (gebeliğin 6-10. günü) yüksek dozlar uygulandığında herhangi bir etki gözlenmeyen dozların (NOEL) sırasıyla 218mg/kg/gün, 185mg/kg/gün, 425mg/kg/gün ve 405mg/kg/gün olduğu tespit edilmiştir. Bu çalışmadan hareketle, çeşitli türlerde, iyi yönetilmiş çalışmalarda, L-mentol, embroyonik, fetotoksik değildir ve teratojenik özellikleri yoktur.

Metil salisilat:

Gebeliğin 6-15. günlerinde, 0,1,3 ve 6g/kg/gün dozlarda metil salisilatın sıçanlardaki dermal uygulamasında, herhangi bir etki gözlenmeyen doz 6g/kg/gün olarak saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropil selüloz

Polietilen glikol

Gliserin

Etanol

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PAINLESS, 50 g'lık alüminyum tüp içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SGA Sağlık Hiz. Dan. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Kadıköy / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 24.01.2005

Ruhsat yenileme tarihi : 12.03.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

29.01.2021