

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml aerosol; 11,6 mg diklofenak dietilamonyum (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 311 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Aerosol Sprey
Açık sarı renkli berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir.

15 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde;

- 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:

15 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde:

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL, derinin etkilenen bölgesine en az 10-15 cm uzaklıktan aerosol başlığına (valf) 3-6 kez basılarak püskürtmek suretiyle uygulanır. Günde 3-4 kez uygulanabilir. Her bir püskürtme 5,8 mg diklofenak dietilamonyuma eşdeğerdir. Uygulanan bölgeye elle hafif masaj yaparak kısa sürede deriden emilmesi sağlanabilir. Daha sonra eller yıkanmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Geniş ve tahriş olmuş yüzeylerde kullanılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi endikasyona ve elde edilen cevaba bağlıdır. Doktor tarafından farklı bir kullanım önerilmediğinde, yumuşak doku incinmelerinde ya da yumuşak doku romatizmasında 14 günden, artrit ağrısında 21 günden fazla kullanılmamalıdır.

7 günlük kullanım sonunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Derinin etkilenen bölgesine en az 10-15 cm mesafeden püskürtülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL' ün 15 yaşın altındaki çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı için etkililik ve güvenlilik datası bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar). 15 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda KATAFENAC İCE %1 AEROSOL' ün yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- KATAFENAC İCE %1 AEROSOL, diklofenak veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
- KATAFENAC İCE %1 AEROSOL ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.
- Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.
- 15 yaşından küçük çocuklarda ve adölesanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez.

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir ve yutulmamalıdır.

Yardımcı maddelerden propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Hastalar, fotosensitivite reaksiyonlarını azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır. Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden KATAFENAC İCE %1 AEROSOL ve diğer NSAİ ilaçlar birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir. Gastrointestinal kanama öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için NSAİ ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KATAFENAC İCE' ın topikal uygulamasını takiben sistemik diklofenak absorpsiyonu çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez (bkz. bölüm 4.8).

4.6 Gebelik velaktasyon Genel tavsiye: Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3.trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal diklofenakın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetus ve yeni doğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi:

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

Diklofenak'ın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAİ ilaçların sistemik alımı ile tedavi deneyimlerine dayanarak aşağıdakiler önerilir:

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebelik ve/veya embriyo/fetal gelişim üzerine ters etkili olabilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen data erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizi riskinde bir artışı ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için %1'den %1.5'a kadar mutlak artış riski bulunmaktadır. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin arttığı kabul edilmektedir.

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin birinci ya da ikinci trimesterinde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve oligohidroamniyozlu renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon görülebilir.

Gebeliğin sonunda anne ya da yeni doğanda:

Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki uterus kasılmalarının inhibisyonu ile doğumda gecikme ya da uzama gözlenmiştir. Sonuç olarak diklofenak gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal letalitede artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL' ün gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

Laktasyon dönemi:

Topikal diklofenakın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle KATAFENAC İCE %1 AEROSOL' ün emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Klinik öncesi güvenlik çalışmalarında diklofenakın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL' ün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, KATAFENAC İCE' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanır.

Çok yaygın	(10 hastanın en az birinde görülebilir.)
Yaygın	(10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
Yaygın olmayan	(100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)
Seyrek	(1000 hastanın birinden az görülebilir)
Çok seyrek	(10000 hastanın birinden az görülebilir)
Sıklığı bilinmeyen	(sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyoödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ekzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Bullöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

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

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve semptomlar

Diklofenakın topikal uygulama ile sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz görülmesi beklenmez.

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL' ün kaza ile yutulması (100 ml'lik bir tüp 1000 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler, DİKLOFENAK içeren tabletlerin aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı doz alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuar (NSAİ) ilaçlar ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

Tedavi

NSAİ ilaçlar ile doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi aslında önlemlerden oluşur. KATAFENAC İCE %1 AEROSOL doz aşımı ile ortaya çıkan tipik klinik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Zorlanmış diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere bağlanan ve yaygın metabolize olan NSAİ ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuar preparatları
ATC kodu: M02AA15

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuar, analjezik bir üründür. Sarımsı renkteki berrak çözelti ciltten kolayca emilir. Yardımcı madde olarak kullanılan sulu-alkolik baz ve l-mentol sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

Etki mekanizması:

Diklofenakın, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi, etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, KATAFENAC İCE %1 AEROSOL'ün ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir. Klinik veriler, KATAFENAC İCE %1 AEROSOL'ün başlangıç uygulamasından bir saat sonra akut ağrıyı azalttığını göstermektedir (plaseboya karşı $p < 0.0001$). Tedaviden 2 gün sonra KATAFENAC İCE %1 AEROSOL 'e cevap veren %94 hastaya karşılık plasebo jele %8 cevap alınmıştır ($p < 0.0001$). KATAFENAC İCE %1 AEROSOL ile 4 günlük tedavi sonunda hem ağrı hem fonksiyonel bozukluk resolüsyonu sağlanmıştır ($p < 0.0001$ plasebo jele karşı).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı, KATAFENAC İCE %1 AEROSOL'ün uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır.

Dağılım :

KATAFENAC İCE %1 AEROSOL el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir.

Diklofenak başlıca albumin (%99,4) olmak üzere serum proteinlerine %99,7 oranında bağlanır.

Diklofenak cilt içinde birikerek bu dokularda uzatılmış salım sağlayan rezervuar gibi etki

gösterir. Buradan öncelikli olarak dağılır ve derin iltihaplı dokularda, eklemler gibi, kalır. Bu dokularda plazmaya karşı 20 kat daha yüksek konsantrasyonda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatlarına halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multiple hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaka kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenakın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dk. (ortalama değer $\pm$ standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1-2 saattir. iki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerindördüde1-3saatlikkısabirarılanmaömrünesahiptir. Diğer bir metabolit 3- hidroksi-4 metoksi diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalarda diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez. Diklofenakın kinetiği ve metabolizması kronik hepatit veya dekompanse olmayan siroz hastalarında, karaciğer hastalığı olmayan hastalar ile aynıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Diklofenak, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir. Diklofenakın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.

Topikal diklofenakın çeşitli çalışmalar sonucunda fototoksisite ya da cilt duyarlılığına neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Etil alkol
2-Propanol (izopropil alkol)
L-mentol
Lavanta esansı

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik basınçlı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOVELFARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
F.S. Mehmet Mah. Poligon Cad. Buyaka Kule-3
Kat:11 No:70 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/663

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEMETARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ