

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRAMOFEN %1+% 0,25 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her 1 g krem 10,0 mg pramoksin hidroklorür ve 2,5 mg fenilefrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler

Metil paraben	1 mg / g
Propil paraben	0,25 mg / g
Gliserin (Gliserol)	144 mg / g
Setostearil alkol	70 mg / g
Disodyum EDTA	1 mg / g
Bütil hidroksi toluen	1 mg / g
Sodyum hidroksit	kafi miktarda

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, beyaza yakın renkte, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRAMOFEN;

Ağrılı ve iltihaplı dış ve iç hemoroidlerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Akut belirtiler kaybolana kadar sabah ve akşam, özellikle dışkılama sonrası uygulanmalıdır.

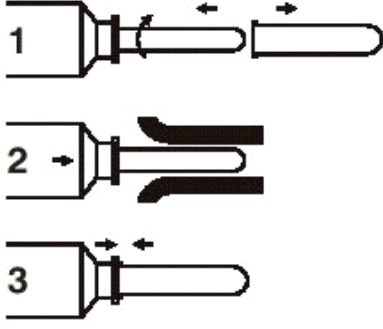
Günde 4 defaya kadar uygulanabilir.

50 g krem (1 tüp) yaklaşık 20–30 uygulama için yeterlidir.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan uygulanır.

- PRAMOFEN, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır) uygulanır.
- Kullanmadan önce koruyucu kapak çıkarılır ve kullanıldıktan sonra yerine takılır.
- Kullanmadan önce uygulanacak bölge su ve sabunla hafifçe temizlenmeli ve kurulmalıdır.
- PRAMOFEN kullanmaya başladıktan sonra 7 gün içinde etki görülmez, ağrı azalmaz ya da yan etki görülmeye başlarsa tedavi sonlandırılmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

PRAMOFEN'in çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

PRAMOFEN'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Pramoksin hidroklorüre, fenilefrin hidroklorüre veya PRAMOFEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PRAMOFEN'in, karaciğer hasarı olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur.

PRAMOFEN, sempatomimetik etkili etken madde olan fenilefrin hidroklorür içermektedir. Fenilefrin hidroklorür kullanan kişilerin yüksek tansiyon hastası olınası durumunda kan basıncı artışı olabilir.

PRAMOFEN ile hemoroidin tedavisinde, ilaçla tedavinin yanı sıra anal bölgenin temiz tutulması, yeterli egzersiz yapılması ve dışkının yumuşak kalmasını sağlayacak herhangi bir önlemin alınması önerilir.

PRAMOFEN metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

PRAMOFEN setostearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

PRAMOFEN gliserin (gliserol) içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

PRAMOFEN disodyum EDTA ve sodyum hidroksit içermektedir. Uygulama yolu nedeniyle sodyuma bağlı bir etki beklenmemektedir.

PRAMOFEN bütil hidroksi toluen içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

PRAMOFEN'in kapağı lateks lastik içermektedir. Ciddi allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PRAMOFEN için herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım şekli belirtilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

PRAMOFEN'in çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

PRAMOFEN'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili yeterli veri yoktur.

Gebelik dönemi

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

PRAMOFEN'i gebelik döneminde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

PRAMOFEN gebelik döneminde eğer gerekli değilse kullanılmamalıdır. Kullanılması gereken durumlarda bir doktora danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının pramoksin ya da fenilefrin sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. PRAMOFEN önerilen doz aşılmadıkça emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

PRAMOFEN'in üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRAMOFEN'in araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler görülme sıklığına göre sınıflandırılmıştır.

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Uygulama bölgesinde yanma, kaşıntı, döküntü, kızarıklık gibi cilt reaksiyonları görülmüştür. Bu bulgu ve belirtiler uygulama yerinden farklı yerlerde de görülebilir. (yüz, dudak, dil gibi)

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: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

PRAMOFEN'in aşırı dozda kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. PRAMOFEN'in kazara ağızdan alınması durumunda, midenin yıkanması, daha sonra semptomatik tedavi uygulanması ve genel destekleyici önlemlerin alınması önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC kodu : C05AX05

Farmakoterapötik grup : Topikal kullanılan diğer antihemoroidaller

Etki mekanizması:

PRAMOFEN, pramoksin ve fenilefrin içermektedir. Fenilefrin kullanılan bölgede kan damarlarını geçici daraltarak semptomimetik etki gösterir ve şişkinlik azalır. Pramoksin lokal anestezi etkilidir ve cilt üzerindeki sinirlere etki ederek uygulanan bölgede kaşıntı ve ağrıyı giderir.

PRAMOFEN hemoroidin başlıca anal bölgede sekonder enflamasyonuna bağlı semptomlarını (ağrı, acı, iltihap, kaşıntı, gerginlik) kısa sürede giderir. Pramoksin, nöronal membranın sodyum iyonlara geçirgenliğini voltaja duyarlı sodyum kanallara ters bağlanarak ve bu kanalları engelleyerek düşürmektedir. Bu da membranın stabilizasyonunu sağlar ve dolayısıyla membran kutupsuzlaşması için gerekli olan iyonik akıları engeller, böylece yayılmış bir hareket potansiyelinin başlamamasına ve sonradan da iletimin engellenmesine yol açar.

Lokal olarak sinir dokusuna uygun konsantrasyonlarda uygulandığında sinir iletimini engelleyen ilaçlar. Bunlar sinir sisteminin herhangi bir bölümünde ve her tür sinir lifinde etki ederler. Bir sinir gövdesi ile temas halinde bu anestezipler sinirle donatılmış alanda hem duyuşal hem de hareket kasları felcine neden olabilir.

Etkileri tamamen geri döndürülebilir. (Gilman AG ve arkadaşları, Goodman ve Gilman'ın Pharmacological Basis of Therapeutics adlı eserinin 8. basımından) Neredeyse tüm lokal voltaja bağımlı sodyum kanallarının etkinleşme eğilimini azaltarak etki etmektedirler.

Bu ajanlar mukoz membranları aracılığıyla kolaylıkla sistemik dolaşıma alınırlar. Emilme oranı, uygulama yerindeki damarlılık oranı veya kan akışı hızından, uygulanan (konsantrasyon ve hacim) toplam dozajdan ve maruziyet süresinden etkilenmektedir. Ayrıca antiinflatuvar özelliği vardır ve inflamasyon ve ağrının oluşumunda mediyatör olarak rol oynayan pek çok endojen madde üzerine antagonist etki gösterir, hemoroide bağı ağrı, iltihap ve kaşıntıyı giderir. Fenilefrin ise vazokonstriktör (damar büzücü) etkisi nedeniyle uygulama bölgesindeki kan akışını dengeler. Bu özelliği nedeniyle iç ve dış hemoroid için kullanılan bir ajandır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Fenilefrin, intravenöz ve ağızdan uygulama sonrasında sırasıyla dozun %86'sı ve %80'i olmak üzere neredeyse aynı 3H-aktivitesi atıldığından, tam enteral Emilim varsayılabilir. Topikal uygulamada da benzer şekilde Emilim sağlandığı varsayılmaktadır.

Pramoksin, topikal uygulamada mukoza zarında emilerek sistemik dolaşıma katılır. Emilme oranı uygulama bölgesindeki uygulama süresine, kan akış hızı ve vaskülariteyle orantılır.

Dağılım

Fenilefrin periferel dokularda hızlı dağılım geçirir; ilacın belirli organ bölümlerinde depolanabileceğine dair bazı kanıtlar bulunmaktadır. Fenilefrinin farmakolojik etkileri ilacın dokulara alınmasıyla kısmen de olsa sonlanır. Fenilefrinin beyne nüfuzu minimal seviyede görülmektedir. Fenilefrin, büyük oranda anne sütüne geçiyor gibi gözükmemektedir. Pramoksin gibi ajanlar, deride ve gastrointestinal mukozada iyi emilir. Orta ila yüksek derecede protein bağlanmasıyla dağılımların hacmi genelde büyüktür. Öncelikle plazmapseudokolinesteraz tarafından metabolize edilirler; lidokain hepatik olarak metabolize edilir.

Biyotransformasyon:

Fenilefrin ve metabolitleri çoğunlukla idrarla atılır. Ağızdan veya intravenöz uygulama sonrasında, dozun sırasıyla %80 veya %86'sı 48 saat içinde başta metabolit olmak üzere idrar ile atılır; oral dozunun yaklaşık %2,6'sı veya intravenöz dozun %16'sı ise değişime uğramamış ilaç olarak idrar ile atılır.

Fenilefrin, bağırsak duvarında (ilk-geçiş) ve karaciğerde kapsamlı metabolizmaya uğrar. Metabolizmanın ana yolları arasında sülfat bağlanması (özellikle bağırsak duvarında) ve oksidatif deaminasyonu (monoamin oksidaz tarafından (MAO)) kapsamaktadır; daha ufak çaplı da olsa glukuronidasyon da meydana gelir.

Pramoksin N-oksidasyon ile hidrofilik metabolitlere dönüşerek böbreklerden atılmaktadır.

Eliminasyon

Fenilefrin sistemik dolaşıma geçtikten yaklaşık 2,5-3 saat içinde elimine olur.

Sistemik dolaşıma geçen pramoksinin %60'ı plazma proteinlerine bağlanır ve yaklaşık 48 saat içinde elimine olur

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Pramoksin:

Pramoksin HCl LD50 değeri farelerde 300mg/kg (ip) ve 750 mg/kg (sc)'dir. Akut ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında pramoksinin kullanım dozunda toksisite göstermediği anlaşılmıştır. Farmakokinetik veriler, ilacın Emiliminden sonra metabolizmanın hızlı bir şekilde ilacı tamamen temizlediği göstermiştir. Rektal uygulama, minimum sistemik maruziyet ile etkili lokal konsantrasyonu sağlar.

Fenilefrin:

Fenilefrin HCl ile yapılan karsinogenite çalışmaları farelerde beslenme ile birlikte 2500 ppm'e kadar olan dozlarda ve sıçanlarda beslenmede 1250 ppm'e kadar olan dozlarda yapılarak

tamamlanmıştır. Fenilefrin HCl, erkek veya dişi fare ve sıçanlarda herhangi bir karsinojenik etki göstermemiştir.

Üreme toksisitesi

Pramoksin:

Üreme toksisitesi çalışmaları mevcut değildir.

Fenilefrin:

Fenilefrin HCl ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. Fenilefrinin sistemik kullanımında riskli olduğunu gösteren veriler bulunmaktadır. Ayrıca, fenilefrin HCl'in gebe kadınlara uygulandığında öldürücü zarar verip vermeyeceği veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu ürün, gebelik sırasında sadece hekim tarafından zaruri olarak nitelendirildiği takdirde kullanılmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Katı vazelin

Gliserin (gliserol)

Gliseril monostearat

Sıvı vazelin

Setostearil alkol

Setil stearil eter

Hidrojenize hint yağı

Sitrik asit (monohidrat)

Disodyum EDTA

Butil hidroksi toluene

Metil paraben

Propil paraben

Sodyum hidroksit

Deiyonize su

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 saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g'lık, içi laklı (epoksi fenolik rezin), lateks bağlantılı polietilen kapaklı ve polietilen kanüllü alüminyum tüpler 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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224 Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI

06.09.2018– 2018/363

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.09.2018

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ