

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROMATİM JEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Diklofenak sodyum 10.0 mg/1g jel

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Jel

Beyaz renkli kıvamlı jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

ROMATİM JEL aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir.

- Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, enflamasyon ve şişme;
- Tendovajinit, bursit, omuz-el sendromu ve peri-artropi gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize şekilleri;
- Lokalize romatizmal hastalıklar (örneğin periferik eklemler ve vertebral kolonda osteoartroz)

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki adolesanlar:

ROMATİM JEL günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin 2-4 gram ROMATİM JEL (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 400-800 cm²'lik bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

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 gün kullanım sonucunda durumda bir gelişme olmazsa ya da kötüye giderse doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Derinin etkilenen bölgesine yavaş ovmak suretiyle uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır (parmak eklemlerinin artrozunun tedavisinde kullanıldığı durumlar hariç).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon :

ROMATİM JEL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda ROMATİM JEL'in yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

ROMATİM JEL, diklofenak sodyuma veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz.6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

ROMATİM JEL ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin 3.trimesterinde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ROMATİM JEL sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözlerle ve mukoz mebranlarla temas ettirilmemelidir.

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

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

ROMATİM JEL kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir ancak hava geçirilmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden ROMATİM JEL ve NSAİ ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş 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 etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B/D (3.trimesterde)

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

Diklofenak için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz.bölüm 5.3).

Gebelik dönemi:

ROMATİM JEL'in 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 ROMATİM JEL' in 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 kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

ROMATİM JEL'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmamıştır.

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).

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, egzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Bullöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, ROMATİM JEL oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında yan etki olasılığı bertaraf edilemez.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

ROMATİM JEL'in kaza ile yutulması (50 g'lık bir tüp 500 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler tablet'in aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı dozu alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alınımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroid antiinflamatuar preparatları

ATC kodu: M02A A15

ROMATİM JEL haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuar, analjezik bir üründür. Beyazımsı jel ciltten kolayca emilir. Sulu –alkolik baz 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, ROMATİM JEL'in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel Özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı ROMATİM JEL'in uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır.

500 cm²'lik bir alana 2,5g ROMATİM JEL topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık % 6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon, emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

Dağılım:

ROMATİM JEL el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir.

Diklofenak başlıca albümün (%99,4) olmak üzere serum proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

Diklofenak plazmadan total sistemik klerensi 263±56 ml/dk.(ortalama değer±standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1-2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü de 1-3 saatlik kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir. Diğer bir metabolit 3—hidroksi-4 metoksi diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

Hastalarda karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olana 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 Güvenilirlik 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 sonucu fototoksisite ya da cilt duyarlılığına neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

PVP, Karbomer 940, İzopropil alkol, Nipagin M Sodyum, Trietanolamin (pH ayarlayıcı), ve Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

50 g'lık 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 Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Kurtsan İlaçları A.Ş.

Adresi: Ali Rıza Gürcan Cad.

Alparslan İş Merkezi No:27/10

Merter 34169 İstanbul

Telefon no: 0 212 481 30 50

Fax no: 0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

07.09.2001-197/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:07.09.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ