

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELFENOR %5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Diklofenak sodyum 50 mg/g

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol(E 1520) 93 mg/g

Metilparaben(E 218) 2 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz veya hafif sarı şeffaf, yumuşak, homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ELFENOR aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir;

- Osteoartrit, 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:

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki adolesanlar:

ELFENOR günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 0,4-0,8 gram ELFENOR yaklaşık olarak 2-2,5 cm çapında 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.

Doktor değerlendirmesi olmadan 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

3. gün sonunda iyileşmeye katkısı olmazsa, hastadan doktora bilgi vermesi istenmelidir.

Uygulama şekli

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

Giyinmeden önce uygulama yapılan bölgenin kuruması için birkaç dakika beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için Bölüm 4.4'e bakınız.

Pediyatrik popülasyon:

ELFENOR'un içeriğindeki diklofenakın 14 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmadığı için, bu hasta grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda ELFENOR'un yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

ELFENOR, diklofenaka veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

ELFENOR 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.

Emziren annelerde meme bölgesine uygulanması kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ELFENOR sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir.

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

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

ELFENOR kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden NSAI ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

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

ELFENOR, nispeten büyük bir cilt yüzeyine (örn; 600 cm²'lik vücut yüzeyinden daha fazla) ve uzun bir süre boyunca (örn; 4 haftadan daha fazla) uygulandığında, ELFENOR uygulaması ile ilişkili istenmeyen etkilerin (örn; aşırı duyarlılık, astım ve renal istenmeyen etki potansiyeli)

gözlenme olasılığı göz ardı edilemez.

Topikal diklofenak kullanımı ile izole vakalar bildirildiğinden ELFENOR, peptik ülseri, hepatik veya renal yetmezliği ya da kanama eğilimi ya da iltihaplı bağırsak hastalığı olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

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

ELFENOR propilen glikol içerdiğinden ciltte irritasyona neden olabilir.

ELFENOR içeriğinde metil paraben içermektedir. Bu durum alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Asetilsalisilik asit ve diğer NSAI ilaçlar ile birlikte kullanımı advers etkilerin ortaya çıkışında artışa neden olabilir (bkz. bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3.trimesterde).

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

ELFENOR'un gebe kalmayı planlayan kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

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). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

Gebelik dönemi

ELFENOR'un gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. trimesteri sırasında diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus

arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

ELFENOR, kesinlikle gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Eğer ELFENOR'un gebe kalmaya çalışan ya da gebeliğin birinci veya ikinci trimesterindeki bir kadın tarafından kullanılması gerekirse, doz mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır ve mümkün olduğunca kısa süreli tedavi uygulanmalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalan fetusta aşağıdakiler gözlenebilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon dahil)
- Oligohidramniyos ile böbrek yetmezliğine neden olabilen böbrek fonksiyon bozukluğu

Gebeliğin son döneminde annede ve yeni doğan bebekte aşağıdakiler gözlenebilir:

- Çok düşük dozlarda bile kanama zamanında ve kanı sulandırma etkisinde uzama
- Uterus kasılmalarının inhibisyonuna neden olarak gecikmiş ya da uzamış doğum
- Bu nedenle, diklofenak gebeliğin üçüncü üç aylık döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Topikal diklofenak'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle ELFENOR'un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.4).

Üreme yeteneği / Fertilite

Klinik öncesi güvenlik çalışmalarında diklofenak'ın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ELFENOR'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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 ürtiker

Başıklık sistemi hastalıkları

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

Solunum sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Ürtiker, egzama, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Bilinmiyor: Uygulanan bölgede cilt kuruluğu, yanma hissi

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, ELFENOR, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde diklofenak sodyumun oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır

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: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

ELFENOR'un kaza ile yutulması (50 g'lık bir tüp 2500 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler diklofenak sodyum tabletin 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 antiinflatuvar ilaçlar (NSAID) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın kazara oral yolla alımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC Kodu: M02AA15

ELFENOR haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Renksiz veya hafif sarı şeffaf, yumuşak, homojen jel kolayca emilir. Sulu-alkolik baz sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

Etki mekanizması:

Diklofenak'ın, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi, etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, diklofenak sodyum %5 jel'in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı, ELFENOR'un uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır.

500 cm²'lik bir alana 0,5 g diklofenak sodyum %5 jel topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık % 6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon, emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

Dağılım:

Diklofenak sodyum jel el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir. Diklofenak sodyum topikal uygulamasından sonra elde edilen en yüksek diklofenak plazma konsantrasyonları diklofenak sodyum tablete göre yaklaşık 20 kat daha düşüktür.

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

Biyotransformasyon:

Diklofenak'ın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multiple hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenak'a kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenak'ın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dk. (ortalama değer $\pm$ 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.

Hastalardaki karakteristik özellikler

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

5.3 Klinik öncesi güvenlilik 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. Diklofenak'ın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.

Topikal diklofenak'ın çeşitli çalışmalar sonucunda fototoksisiteye neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksietil selüloz

Propilen glikol (E 1520)

Etanol %96

Metil paraben (E 218)

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Jel; dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı alüminyum tüplere doldurulur ve vidalı beyaz HDPE kapaklarla kapatılır.

Her karton kutu, kullanma talimatı ile beraber 1 tüp ve her tüp 50 g veya 100 g jel içerir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir..

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2017/522

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:20.07.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ