

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOLERJİ % 1,5 + % 1,5 + % 5 jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

1 g NOLERJİ, etkin madde olarak 15 mg Mepiramin maleat, 15 mg Lidokain hidroklorür ve 50 mg Dekspantenol içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Koruyucu olarak 1 g jelde 0.250 mg Benzalkonyum klorür kullanılmıştır.

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Jel

Renksiz, şeffaf görünümlü, spesifik kokulu, homojen jel.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

NOLERJİ güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker, kaşıntı ve birinci derece yanıklarda kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NOLERJİ, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

NOLERJİ, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

##### Uygulama şekli:

NOLERJİ, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

**Pediyatrik popölasyon:**

2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popölasyon:**

Geriatrik popölasyon için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

NOLERJİ, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

NOLERJİ, gözlerle ve mukoz membranlara temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

7 günlük bir NOLERJİ kullanımına rağmen, hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İrinli deri hastalıkları ile enfekte yaralarda, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklarda uygulanmamalıdır.

İçeriğinde benzalkonyum klorür olduğundan irritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

**4.5. Diğeri tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğeri etkileşim biçimleri**

Bildirilmemiştir.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

NOLERJİ için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değıldir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

**Gebelik dönemi**

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

NOLERJİ'nin bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, NOLERJİ'nin kullanımı mutlaka gerekliyse, risk ve yararları göz önünde bulundurularak kullanımına hekim tarafından karar verilmelidir.

## **Üreme yeteneği /Fertilite**

Bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

NOLERJİ'nin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

#### **Kardiyak hastalıkları:**

Bilinmiyor: Çarpıntı

#### **Vasküler hastalıkları**

Bilinmiyor: Ani kan basıncı düşmesi

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Soluk almada zorluk

#### **Gastrointestinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal

#### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Çok seyrek: Deri döküntüleri ve kaşıntı

Bilinmiyor: Kızarıklık

#### 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**

Bildirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Antipruritikler (Antihistaminikler, Anestezikler ve Diğerleri)

ATC Kodu: D04AB01

NOLERJİ, lokal uygulamayı takiben, bileşimindeki mepiramin maleat sayesinde antihistaminik-antialerjik-antienflamatuar, lidokain hidroklorür sayesinde anestezik, dekspantenol sayesinde epitelizan-sikatrizan etki gösteren bir preparattır.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### Emilim :

Sıvı olarak kullanılan hidrojel bileşimi, saydam, non-alkolik ve cilt tarafından iyi tolere edilerek etken maddelerin hızla absorpsiyonunu sağlayacak niteliktedir.

Ayrıca NOLERJİ, özel formülasyonu nedeniyle cilde kolaylıkla yayılabilir; yağsızdır ve leke yapmaz.

##### Dağılım :

Bildirilmemiştir.

##### Biyotransformasyon :

Bildirilmemiştir.

##### Eliminasyon :

Bildirilmemiştir.

#### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

**Mepiramin maleat için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:**

|                          |      |         |                  |                  |
|--------------------------|------|---------|------------------|------------------|
| Oral yol-Rat             | LD50 | 36      | mg               | kg <sup>-1</sup> |
| Subkutan yol-Rat         | LD50 | 150     | mg               | kg <sup>-1</sup> |
| İntraperitoneal yol-Fare | LD50 | 102     | mg               | kg <sup>-1</sup> |
| İntravenöz yol-Kobay     | LD50 | 24.4 mg | kg <sup>-1</sup> |                  |

**Lidokain hidroklorür için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:**

Oral yol-Fare LD50 220 mg/kg

**Dekspantenol için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:**

Oral yol-Fare LD50 15 g/kg

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum klorür (koruyucu) olarak

Karbopol 940

Trietanolamin

Polisorbat 80 (Tween 80)

Disodyum EDTA

Lavanta Esansı

Deiyonize Su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliğı ve içeriğı**

30 g'lık alüminyum tüplerde sunulmuřtur.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğeri özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

**Ruhsat sahibinin adı, adresi, tel-fax no :**

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.ř.

1. Organize San. Bölğ. Avar Cad. No:2 06935 Sincan /ANKARA

Tel : +90 312 267 11 91 (pbx)

Faks: +90 312 267 11 99

**8. RUHSAT NUMARASI**

2019/201

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk Ruhsat Tarihi: 02.04.2019

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**