

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXTROME %1.25 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jel, 12,5 mg deksketopropene eşdeğer 18,45 mg deksketoprofen trometamol içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Opak, homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Eklem, tendon, ligament ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli ağrılı ve inflamasyonlu durumların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DEXTROME, ağrılı ve inflamasyonlu bölgeye günde 2-3 kez sürülebilir. Toplam günlük doz 7,5 g'ı (yaklaşık 14 cm civarında jel) geçmemelidir. Tedavi süresi en fazla 7 gün ile sınırlandırılmalıdır.

Uygulama şekli:

DEXTROME jel, topikal olarak uygulanır. Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

Mukozaya ve göze temasından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Jel formunda sistemik etkilerin minimum olmasına rağmen, non-steroidal antiinflatuvar ilaçların (NSAİİ) sistemik etkileri transdermal geçişe, uygulanan jel miktarına, uygulanan yüzeye, derinin bütünlük derecesine, tedavinin süresine ve tıkaçıcı pansuman yapılıp yapılmadığına bağlı olarak ortaya çıkabilir (sindirim sistemi ve böbrekler üzerine etkiler). Bu nedenle özellikle ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Deksketoprofen, ketoprofen veya DEXTROME'nin içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Aspirin ya da diğer non-steroidal antiinflatuvar ilaç kullanımı sonucu astım, alerjik rinit veya ürtiker gibi duyarlılık belirtileri gösteren hastalarda kontrendikedir.

Bronşiyal astımı, tioprofenik asit, fenofibrat veya kozmetiklere bağlı deri alerjisi geçmişi olanlarda kullanılmamalıdır.

Eksüdatif dermatoz, egzama, lezyonun türü ne olursa olsun lezyona uğramış deri, yanık, yara, mukoza, göz, anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal olarak, özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve lokal tahrişe neden olabilir. Olabilecek ışık hassasiyeti veya aşırı hassasiyet olayının önlenmesi için tedavi sırasında ve tedavinin üzerinden iki hafta geçinceye kadar direkt güneş ışığına, UVA'ya, solaryuma maruz kalınmamalıdır.

Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.

Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.

DEXTROME tıkaçıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır. DEXTROME kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

DEXTROME'nin uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Deksketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Yan etki riski artabileceğinden, diğer non-steroidal antiinflatuvar ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DEXTROME gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Deneyisel hayvan çalışmaları ve epidemiyolojik veriler deksetoprofenin embriyo üzerinde toksik bir etkisi olmadığını göstermesine rağmen, non-steroidal antiinflatuvar ilaçların olası toksik etkileri nedeniyle, DEXTROME'nin de gebelikte kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Deksketoprofenin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle DEXTROME'nin emziren kadınlarda kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deksketoprofen trometamol ile yapılan hayvan çalışmalarında üreme toksisitesi görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinde ikincil olarak gelişebilen lokal deri reaksiyonları bildirilmiştir. Eritema, pruritus, fotosensitizasyon rapor edilmiştir.

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem 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).

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Dermatit (eritem, prurit, inflamasyon)

Çok seyrek: Sistemik hipersensitivite reaksiyonları (ürtiker, bronkospazm)

Bilinmiyor: Fotosensitivite reaksiyonları (eritem, inflamasyon ve bazı durumlarda hafif vezikülasyon)

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: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulamaya bağlı doz aşımı görülmez. Kazayla yutulması halinde yutulan miktara bağlı olarak sistemik etkilere yol açabilir. Bu durumda destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi ve gastrik lavaj uygulanmalıdır. Deksketoprofen trometamol vücuttan diyaliz ile uzaklaştırılabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu: M02AA27

Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, non-steroidal antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ) grubuna dahil analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik bir ilaçtır.

Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların etki mekanizması, siklooksijenaz yolağının inhibisyonuyla prostaglandin sentezinin azaltılmasıyla ilgilidir. Özellikle prostaglandinler PGE₁, PGE₂, PGE_{2α} ve PGD₂ ve aynı zamanda prostasiklin PGI₂ ve tromboksanlar (TxA₂ ve TxB₂) oluşturan, araşidonik asitin siklik endoperoksitlere, PGG₂ ve PGH₂ transformasyonunun inhibisyonu ile gerçekleşir. Ayrıca prostaglandin sentezinin inhibisyonu, kinin gibi diğer inflamasyon mediyatörlerini de etkileyerek direkt etkiye ilaveten indirekt bir etkiye neden olur.

Hayvan ve insanlar üzerindeki deneylerde, deksketoprofenin COX-1 ve COX-2 aktivitelerinin inhibitörü olduğu gösterilmiştir.

Çeşitli ağrı modellerinde yapılan klinik çalışmalar, deksketoprofen trometamolün etkin analjezik etkisi olduğunu göstermiştir. Analjezik aktivitenin başlaması bazı çalışmalarda uygulamadan 30 dakika sonra elde edilmiştir. Analjezik etki 4-6 saat sürmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal uygulanan deksketoprofen, çok az miktarlarda perkütanöz absorpsiyon gösterir. Düşük sistemik biyoyararlanım nedeniyle sistemik etki beklenmez.

Dağılım:

Deksketoprofen trometamolün dağılım yarılanma-ömrü 0,35 saattir. Plazma proteinlerine yüksek bağlanma (%99) gösteren diğer ilaçlarda olduğu gibi dağılım hacminin ortalama değeri 0,25 l/kg'dan düşüktür.

Biyotransformasyon:

Deksketoprofen trometamolün uygulanmasından sonra idrarda sadece S-(+) enantiomerin elde edilmesi, insanlarda R-(-) enantiomere dönüşüm olmadığını göstermektedir. Çok dozlu farmakokinetik çalışmalarında, son uygulamadan sonraki EAA (Eğri altında kalan alan)'nın tek doz uygulamadan sonra elde edilenden farklı olmadığını gözlenmesi, ilaç birikiminin oluşmadığına işaret etmektedir.

Eliminasyon:

Deksketoprofen trometamolün eliminasyon yarı-ömrü değeri 1,65 saattir. Deksketoprofenin başlıca eliminasyon yolu glukuronid konjugasyonunu izleyen renal atılımdır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Deksketoprofen trometamol, oral dozu takiben sistemik maruziyet sırasında doza bağlı bir artış ile doğrusal farmakokinetik göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer homopolimer

Mentol

Lavanta yağı

Etanol (%96)

Sodyum hidroksit

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 saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen kapak ile kapatılmış laklı alüminyum tüpte ambalajlanmıştır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/425

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.05.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ