

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RAWEX %0,5 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Piroksikam 5 mg/g

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 200 mg/g

Benzil alkol 10 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Dermatolojik jel.

Berrak, açık sarı renkli jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

RAWEX, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir.

- Osteoartrit, tendinit, tenosinovit, periartrit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Burkulmalar, incinmeler gibi yumuşak doku travmaları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas ve iskelet sistemi hastalıkları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1 g'lık dozu, 3 cm'ye denk gelir, günde 3-4 defa rahatsızlık olan bölgeye uygulanmalıdır.

Tedavi 4 hafta sonra yeniden gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:

Bu ilaç yalnızca haricen kullanıma mahsustur. Oklusif bandaj yapılmamalıdır. Jel deriye ilaç artığı kalmayacak şekilde iyice ovuşturularak sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda endikasyon ve doz önerileri henüz saptanmamıştır (Bkz. Bölüm 4.4).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanım için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır (Bkz. Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

Piroksikama veya RAWEX içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde.

Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara karşı çapraz duyarlılık potansiyeli mevcuttur. RAWEX, aspirin ve diğer NSAİ ilaçlarla astım semptomları, nazal polip, rinit, anjiyonörotik ödem veya ürtiker gelişebilen hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Piroksikamın sistemik uygulanması ile eozinofili ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu), Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi hayatı tehdit edici deri reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar topikal piroksikam kullanımı ile ilişkilendirilmemiştir, ancak görülme olasılıkları göz ardı edilemez.

Hastalar deri reaksiyonlarının belirti ve semptomları konusunda uyarılmalı ve yakından takip edilmelidir. SJS veya TEN'in görülme olasılığı tedavinin ilk haftasında en fazladır.

Eğer SJS veya TEN semptomları (örn. Mukozal lezyon ve kabarcıklarla birlikte ilerleyen deri döküntüsü) ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

SJS ve TEN'in tedavisinde en etkili yöntem erken teşhis ve şüpheli ilacın hemen durdurulmasıdır. İlacın erken bırakılması hastalığın daha iyi seyri ile ilişkilendirilmiştir.

Piroksikam kullanımı ile SJS veya TEN gelişmesi durumunda piroksikama tekrar başlanmamalıdır.

Göze, mukozaya, açık deri lezyonları ve uygulama yerinde dermatoz veya enfeksiyon bulunanlara tatbik edilmemelidir.

Piroksikam ile fiks ilaç erüpsiyonu vakaları bildirilmiştir. Piroksikamla ilişkili fiks ilaç erüpsiyonu öyküsü olan hastalarda piroksikam yeniden verilmemelidir. Diğer oksikamlarla potansiyel çapraz reaksiyon meydana gelebilir.

Piroksikamın da dahil olduğu NSAİ ilaçların kullanımı interstisyel nefrit, nefrotik sendrom ve renal yetmezliğe sebep olabilir. Nedensel ilişki belirlenememiş olsa da topikal piroksikam kullanımı ile bu yan etkiler rapor edilmiştir. Sonuç olarak, bu yan etkilerin topikal piroksikam kullanımı ile ilişkili olabilme olasılığı göz ardı edilemez. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda kullanım için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

12 yaşından küçük çocuklarda endikasyon ve doz önerileri henüz saptanmamıştır.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir, bu da ciltte iritasyona neden olabilir. Eğer lokal iritasyon gelişirse RAWEX kullanımı kesilmeli ve gerekirse uygun tedaviye başlanmalıdır.

Bu ürün propilen glikol içerdiğinden açık yaralarda ve parçalanmış ya da hasarlı cildin geniş alanlarında (yanıklar gibi) kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün, hafif lokal tahrişe neden olabilen benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Hayvan deneylerinde oral RAWEX verilmesiyle teratojenik bir etki görülmemişse de hamilelikte ve emzirme döneminde RAWEX kullanımı önerilmez.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda topikal piroksikam kullanımına dair bir çalışma mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, sistemik formülasyonlarla üreme toksisitesinin (bkz. Bölüm 5.3) bulunduğunu gösterse de, gebe kadınlarda topikal formülasyonların kullanıma uygunlukları bilinmemektedir. Hamile kadınlarda topikal piroksikamın kullanımı önerilmez.

RAWEX siklooksijenaz enziminin reversibl inhibisyonu ile prostaglandin sentez ve salınımını inhibe eder. Prostaglandin sentezinin inhibisyonu hamileliği olumsuz bir şekilde etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler hamileliğin erken dönemlerinde kullanılan prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında spontan düşük riskinde artış olduğunu göstermiştir. Bu etki, diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, gebe hayvanlarda gebeliğin son dönemlerine kadar kullanılmaya devam edildiğinde distosi ve doğumun gecikmesi insidansında artış ile ilişkili bulunmuştur. Hayvanlarda prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımının pre ve post-implantasyon kayıplarında artış ile sonuçlandığı gösterilmiştir. NSAİ ilaçların bebeklerde ductus arteriosus'un kapanmasına neden olduğu da bilinmektedir.

Laktasyon dönemi

Bir ön çalışma oral uygulamadan sonra plazmada ulaşılan piroksikam düzeyinin yaklaşık %1-3'ü kadar piroksikamın anne sütünde bulunduğunu göstermektedir. RAWEX 'in emziren annelerde kullanılması klinik emniyeti kanıtlanmadığından tavsiye edilmez.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Etki mekanizması nedeniyle piroksikamın da dahil olduğu NSAİ ilaçların kullanımı bazı kadınlarda yumurta foliküllerinin çatlamasını geciktirebilir veya engelleyebilir. Bu durum bazı kadınlarda reversibl infertilite ile ilişkilendirilmiştir. Gebe kalmada zorluk yaşayan veya kısırlık problemi olup olmadığı araştırılan kadınlarda piroksikamın dahil olduğu NSAİ ilaçların bırakılması düşünölmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur

4.8. İstenmeyen etkiler

RAWEX iyi tolere edilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

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).

RAWEX'in sistemik emilimi çok düşüktür. Diğer topikal NSAİ ajanlarda da olduğu gibi nadiren sistemik reaksiyonlar meydana gelir.

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bronkospazm ve dispne için de ayrı raporlar bulunmaktadır (Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar).

Gastrointestinal sistem hastalıkları:

Seyrek: Abdominal ağrı ve gastrit

Yaygın olmayan: Bulantı ve dispepsi gibi minör gastrointestinal yan etkiler olabilir.

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) Bilinmiyor: Tedaviyle ilişkili yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir. Klinik çalışmalarda yan etkilerin büyük çoğunluğunu hafif veya orta derecede lokal iritasyon, eritem, döküntü, pitroid dermatit kepeklenme, kaşıntı ve uygulama yerinde ilaçla ilişkili lokal lezyonların oluşturduğu görölmüştür.

Pazarlama sonrası deneyimlerde aşağıdaki dermatolojik etkiler bildirilmiştir: Bilinmiyor: Kontakt dermatit, egzema ve fotosensitivite deri reaksiyonu. Fiks ilaç erüpsiyonu (Bkz. Bölüm 4.4)

Jelin iyice ovularak emdirilmemesi durumunda deride hafif ama geçici bir renk değişikliği ve giysilerin lekelenmesine rastlanabilir.

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'ne (TÜFAM) 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

Bu topikal preparat ile doz aşımı oluşması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kas ve eklem ağrılarında topikal uygulanabilen non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)

ATC kodu: M02AA07

Bir piroksikam müstahzarı olan RAWEX, nonsteroid antiinflamatuvar (NSAİ) maddelerin bir kimyasal sınıfı olan 1,2-benzotiyazin-1, 1-dioksit'in N-heterosiklik karboksamidlerin bir üyesidir.

Piroksikam uygulanmasıyla ödem, eritem, doku proliferasyonu, ateş ve ağrının tümü inhibe edilebilir.

Etki mekanizması tamamen anlaşılmamakla beraber, piroksikamın, siklooksijenaz enziminin geri dönüşümlü inhibisyonu ile prostaglandin sentez ve salınımını inhibe ettiği bilinmektedir. Ağrı ve inflamasyon oluşturulan sıçan ve kobay modelleri kullanıldığında, RAWEX'in oral RAWEX ve indometazin %1'lik jel kadar etkili olduğu; taşıyıcı sistemden ise anlamlı bir biçimde daha etkili olduğu gözlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Köpek ve farelerde yapılan çeşitli farmakokinetik ve dokulara dağılım çalışmalarında, piroksikam %0,5 jel devamlı olarak ve artan düzeyde deriden, altında yer alan kas ve sinoviyal sıvıya geçmiştir. Buna ek olarak, deri ve kas ya da sinoviyal sıvı arasındaki dengeye hızla, uygulamadan sonra birkaç saat içinde ulaşılabilmiştir.

Dağılım:

14 gün boyunca günde 2 kez piroksikam %0,5 jel uygulanan çok dozlu bir çalışmada (total günlük doz 20 mg piroksikama eşdeğer) tedavi süresince plazma düzeylerinin yavaşça yükseldiği ve 4. günde 200 ng/ml'nin üzerine çıktığı bulunmuştur. Ortalama olarak kararlı durum plazma seviyeleri 300 ve 400 ng/ml arasındayken ortalama değerler tedavinin 14. gününde bile 400 ng/ml altında kalmıştır. Denge halinde gözlenen bu piroksikam düzeyleri benzer oral doz alanlarda (20 mg/gün) gözlenenin yaklaşık %5'i kadardır.

Eliminasyon:

Piroksikamın serum yarı ömrü yaklaşık 50 saattir.

Biyotransformasyon:

Mevcut değildir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Gebelik sırasında ilaç uygulamasına devam edilen üreme toksisitesi çalışmalarında piroksikam, hayvanlarda distosi ve gecikmeli doğum görülme sıklığını artırmaktadır. Prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımının da pre ve post-implantasyon kayıplarında artış ile sonuçlandığı gösterilmiştir. Bu gözlemler, parenteral dozaj kullanılarak yapılmış olup, Bölüm 5.2’de de belirtildiği gibi topikal jel kullanan hastalardan ulaşılan piroksikamın kararlı plazma seviyeleri, parenteral ürünün eşdeğer dozda kullanımında ulaşılan kararlı plazma seviyelerinin sadece yaklaşık %5’i kadardır. Topikal jel ile yapılan hayvan çalışmalarında, 30 gün boyunca günlük 1 gram jel kullanımının tedaviye bağlı yan etkisi olmadığı gibi fotoalerji ya da deri hassasiyetine dair bulgu da bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 980
Propilen Glikol
Etanol (%96)
Benzil Alkol
Trietanolamin
Hidroksi etil selüloz
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g içi lake bazlı alüminyum tüp ve polietilen kapak, karton kutuda

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FortemPharma İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Odunluk Mah. Akpınar (180) Cad. İşyeri (Ofisler) Green White Plaza No:5 İç Kapı No:25
Nilüfer/BURSA

Tel: 02124 341 10 55-28

E-Posta: fortempharma@gmail.com

8. RUHSAT NUMARASI

2024/313

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ