

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FRENAG® FORT %3 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g jel 30 mg nimesulid içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Açık sarı renkli karakteristik kokulu jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FRENAG® FORT,

Osteoartrit, romatoid artrit, tendonit, tenosinovit, bursit gibi yumuşak doku romatizmaları, burkulma, ezilme gibi yumuşak doku travmaları, ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas iskelet sistemi hastalıklarının semptomlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde kullanımı

FRENAG® FORT günde 2-3 kere etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde (genellikle 6-7 cm uzunluğunda bir çizgiye tekabül eder) uygulanmalı ve tamamen emilene kadar mesaj yapılmalıdır.

Uygulama süresi: 7-15 gün.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

FRENAG® FORT çocuklarda çalışılmamıştır. Bu nedenle, güvenlik ve etkililik kanıtlanmadığı için ürün 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

FRENAG® FORT'un yaşlı hastalardaki kullanımında bir özellik yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

FRENAG® FORT, Nimesulide karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda ve geçmişinde asetilsalisilik asit veya diğer non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara karşı hipersensitivite reaksiyonu (örneğin bronkospazm, rinit, ürtiker gibi) olan hastalarda, 12 yaşın altında çocuklarda, lokal enfeksiyon bulunan hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeylerinde diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FRENAG® FORT deri üzerindeki yaralanmalar ya da açık yaralara uygulanmamalıdır.

FRENAG® FORT göz ya da müköz membranlarla temas etmemelidir; kazara temas etmesi durumunda, derhal suyla yıkanmalıdır.

Ürün kesinlikle ağızdan alınmamalıdır. Eller ürün uygulandıktan sonra yıkanmalıdır. FRENAG® FORT oklüzif sargılarla kullanılmamalıdır.

Minimum etkili dozu mümkün olan en kısa süre boyunca kullanmak suretiyle istenmeyen etkiler azaltılabilir.

Gastrointestinal kanama, aktif ya da şüpheli peptik ülser, şiddetli böbrek ya da karaciğer fonksiyonu bozukluğu, şiddetli koagülasyon bozuklukları ya da şiddetli/kontROLSÜZ kalp yetmezliği olan hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

FRENAG® FORT aşırı duyarlı hastalarda incelenmemiş olduğu için, diğer NSAİİ'lere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir. Tedavi sırasında aşırı duyarlılık gelişme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Işığa duyarlılık riskini azaltmak için, hastalar direkt güneş ışığına ve solaryuma maruziyete karşı uyarılmalıdır.

Semptomlar devam ederse ya da durum ağırlaşarsa, tıbbi danışmanlık alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FRENAG® FORT'un diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik risk kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanılabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin fetusa zararlı bir etkisi görülmemiştir. Ancak gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışma yoktur. Gebelik sırasında nimesulid kullanımı oligohidroaminios, yenidoğanda böbrek yetmezliği ve duktus arteriozusun erken kapanması ile ilişkilendirilmiştir. FRENAG® FORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili yeterli çalışma olmadığından, daha fazla veri elde edilene kadar emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FRENAG® FORT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir

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 deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı ve eritem.

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

FRENAG® FORT'un uygulanmasını takiben gözlenen en yüksek nimesulid düzeyleri sistemik uygulamayı takiben gözlenenlerin çok aşağısında olduğu için, topikal FRENAG® FORT'un topikal uygulaması sonucunda doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan Non-Steroidall Antiinflatuvar Preparatlar

ATC kodu: M02AA26

Nimesulid nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAİİ). Fonksiyonel içeriği olan sülfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAİİ'lerden ayırır. Siklooksijenaz, bazıları inflamasyon gelişimi ve devamında rol oynadığı bildirilen prostaglandinleri üretir. Nimesulid prostaglandin sentezi enzimi siklooksijenazın inhibitörüdür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve biyoyararlanım:

Nimesulid topikal uygulandığında deriden, kas ya da sinoviyal sıvı altına sürekli ve tedricen salınır ve hızla deri, kas ya da sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

Dağılım:

Nimesulidin sistemik dolaşıma yavaş yavaş salınır (Topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin düzeylerde bulunmuştur). Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14-57.5 ng/ml arasında değişmektedir. Proteinlere bağlanma oranı %99 ve t_{max} 120 dakikadır.

FRENAG® FORT %3 jel topikal olarak uygulandığında, nimesulidin plazma konsantrasyonları oral alımı takiben gözlenenlere kıyasla daha düşüktür. Jel formunda 200 mg'lık tek bir nimesulid uygulanmasını takiben, 24 saat sonrasında 9,77 ng/ml'lik en yüksek plazma düzeyi bildirilmiştir. Ana metaboliti 4-hidroksi nimesulide dair bir iz bulunmamıştır. Kararlı durumda (gün 8), pik plazma konsantrasyonları daha yüksek (37.25 ± 13.25 ng/ml) fakat tekrarlanan oral uygulamayı takiben ölçülerin 100 misli daha düşük saptanmıştır.

Biyotransformasyon:

Nimesulid karaciğerde metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Böbrekler (%50.5-%62.5) ve feçes (%17.9-%36.2) yoluyla elimine edilmektedir. %0.1'den azı değişmemiş ilaç olarak atılmaktadır. Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Nimesulid %3'in lokal tolerans ve iritasyon ve duyarsızlaştırma potansiyeli çeşitli bilinen hayvan modellerinde test edilmiştir. Bu çalışmaların bulguları nimesulidin iyi tolere edildiğini göstermektedir. Sistemik olarak uygulanan nimesulide ilişkin klinik öncesi veriler, güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksitesite, karsinojenik potansiyele dair konvansiyonel çalışmalara dayalı olarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarında, nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatik toksitesite göstermiştir. Üreme toksitesite çalışmalarında, maternal olarak toksik

dozlarda, sıçanlarda değil fakat tavşanlarda embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskelet malformasyonları, serebral ventriküllerde dilatasyon) gözlenmiştir. Sıçanlarda, erken postnatal dönemde artmış yavru mortalitesi gözlenmiş ve nimesulide fertilite üzerinde advers etkiler göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietlen glikol 400

Trietilsitrat

Hidroksipropil selüloz

Etanol

Laktik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PP kapaklı lamine tüplerde kullanılmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Ümraniye /İstanbul

Tel: (0216) 365 41 47

8. RUHSAT NUMARASI

2017/643

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi: 13.10.2022

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
