

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETOVER % 0.16 sprej, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti,

Etkin madde:

1 mg ketoprofene eşdeğer 1,6 mg ketoprofen lizinat

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218) 1 mg

Etil alkol 100 mg

Polioksil 40 hidrojenize hint yağı 1,55 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprej

Yeşil renkte, berrak, karakteristik kokulu (nane) çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsillit ve aftöz lezyonlarda, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlaması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak, periodontal girişimlerden sonra kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3 kez, 2-4 püskürtme

Her püskürtme, 0,16 mg'lık etkin maddeye eşdeğer 0,1 ml solüsyon içermektedir.

Dikkat: Belirtilen dozu aşmayınız.

Sürekli olarak rahatsızlık meydana gelirse veya rahatsızlığın tipinde bir değişiklik oluşursa doktora danışınız.

Uyarı: Sadece kısa tedavi süreleri içinde kullanınız.

Uygulama şekli:

Kanülü kaldırarak ağızınıza yerleştiriniz ve püskürtme borusunu ilgili bölgeye doğru yönlendiriniz. Sprej başlığına basarak solüsyonu püskürtünüz. Yutmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Tavsiye edilen doz uygulandığında 0,1 ml'lik çözeltiden 10 mg etil alkol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığında grubundaki hastalar için zararlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından KETOBER, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KETOBER, ketoprofene veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

KETOBER, ilerlemiş astımı olan hastalarda ve diğer non-steroid anti-enflamatuvar ilaçların kullanımında astım atakları, bronkospazm, alerjik rinit, ürtiker ve anjionörotik ödemin tespit edildiği hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- KETOBER, ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır, yutulmamalıdır.
- Topikal ilaçların uzun süreli kullanımı hassaslaşma durumlarına sebebiyet verebilir ve bu durumda tedaviye ara verilmesi ve uygun terapötik önlemlerin alınması önerilir.
- KETOBER'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.
- Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz"da (2-4 püskürtme) 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.
- KETOBER'in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, ürün yanlılıkla yutulduğu takdirde mide bulantısına ve ishale, ayrıca deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KETOBER beraberinde topikal veya sistemik ilaçların uygulanmasından kaynaklanan hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinmiyor.

Gebelik dönemi

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.

KETOBER gebelik planlaması dönemi ve gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ketoprofen anne sütüne geçmektedir. Belirtilen dozların topikal uygulanmasından sonra çok düşük sistemik absorpsiyon oluşmasına rağmen, emziren annelerde ketoprofen kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

KETOVER'in araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon (anjionörotik ödem)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Tahriş

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

Aşırı dozaj vakalarına rastlanmamasına rağmen, etkin madde miktarı dikkate alınarak kazara aşırı doz olasılığından kaçınılmalıdır.

KETOVER'in aşırı bir dozunun kazara yutulması / uygulanması durumunda, destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi ve gastrik lavaj uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Diğer Boğaz Preparatları

ATC Kodu: R02AX

Steroid yapıda olmayan, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip bir antiinflamatuvar olan ketoprofenin prostaglandin ve lökotrien sentezini inhibe ettiğini ve ayrıca antibradikinin ve lizozomal membranları stabilize edici etkiye sahip olduğu gösterilmiştir.

Ketoprofen propiyonik asit türevi, güçlü antiinflamatuvar ve analjezik etkileri olan bir non-steroid antiinflamatuvardır. Ketoprofenin lizin tuzu ketoprofenden daha fazla suda çözünür özelliğindedir. Ketoprofenin, prostaglandin ve lökotrien sentezi üzerinde inhibitör etkileri vardır. Siklooksijenaz ve lipooksijenaz yolaklarının inhibitörüdür. Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, güçlü antiinflamatuvar ve analjezik etki sağlar. Lipooksijenaz inhibitörleri hücrel kaynaklı

enflamasyonu zayıflatır. Ketoprofen bradikininin (ağrı ve enflamasyonun kimyasal mediatörüdür) güçlü bir inhibitörüdür, lizozomal membranları ozmotik zarar karşısında stabilize eder ve enflamasyon reaksiyonlarında doku yıkımı meydana getiren lizozomal enzimlerin salınımını engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ağız içi topikal uygulanan deksketoprofen, çok az miktarlarda absorpsiyon gösterir. Düşük sistemik biyoyararlanım nedeniyle sistemik etki beklenmez. Vücutta birikim yapmaz.

Dağılım:

Oral yoldan uygulanan tek bir dozun ardından, 2 saat içerisinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşılır. Ketoprofenin plazma yarılanma ömrü 1 ila 3 saat arasında değişmektedir; plazma proteinlerine %60-90 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eliminasyon, esasen üriner yol ve glukuronat konjugatları şeklinde gerçekleşir; uygulanan dozun yaklaşık %90'ı 24 saat içinde atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Ürünün etkisi lokal olduğundan, uygulanan doz ve sistemik etki arasındaki doğrusallık durumu tespit edilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Etil alkol

Metil paraben (E218)

Nane aroması

Sodyum sakarin

Patent mavisi (E131)

Kinolin sarısı (E104)

Sodyum bikarbonat

Polioksil 40 hidrojenize hint yağı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

KETOVER'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

KETOVER; ŐiŐenin içine daldırılmıŐ PE kapiler boru ve doz ayarlı PP sprey baŐlıklı, amber renkli cam ŐiŐelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 15 ml çözelti içeren 1 adet ŐiŐe içermektedir.

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ő.

YeniŐehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 AtaŐehir/İstanbul

Türkiye

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2014/908

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ