

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RESTAFEN 100 mg/ml sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL çözelti 100 mg ve her bir püskürtme 9 mg etofenamata içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Berrak, açık sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda ortaya çıkan ağrının dışarıdan destekleyici semptomatik tedavisi:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra eklemlerdeki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara ait ağrılı durumlar
- Gonartrozlarda eklem çevresi yumuşak dokulara (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ait ağrılı durumlar

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RESTAFEN, vücudun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez uygulanabilir. Genel olarak, her bir uygulama için 14 püskürtme (1 püskürtme 9 mg etofenamata eşdeğerdir) yeterlidir.

Künt travmalarda (ör. spor yaralanmaları) genellikle 1 haftalık tedavi yeterlidir. Daha uzun süreli kullanımın terapötik yararı doğrulanmamıştır.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 hafta süren tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Semptomlar devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Topikal kullanım içindir. Yutulmamalıdır.

Her 1 veya 2 püskürtme sonrasında, çözeltinin uygulanan bölgeye nazıkçe yedirilmesi ve kurummasının beklenmesi önerilir. Tedavi edilen alan eller değilse, uygulama sonrasında eller yıkanmalıdır.

RESTAFEN'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurummasına izin verilmelidir. Üzerinin bir bandaj veya pansuman ile kapatılması önerilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ve adolesanlarda RESTAFEN kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

RESTAFEN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etkin madde etofenamata, ana metabolit flufenamik aside veya RESTAFEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda.
- Asetilsalisilik asit veya diğer non-steroid antiinflamatuvar ilaçların alımı ile oluşan aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin astım, bronkospazm, rinit, anjiyoödem veya ürtiker) geçmişi olanlarda.
- Deride egzama ya da açık yaralar, deri inflamasyonları veya enfeksiyonları üzerine uygulanmamalıdır.
- Gözler, dudaklar ya da mukoz membranlar üzerine uygulanmamalıdır.
- Gebeliğin son trimesterinde.
- Çocuklarda ve adolesanlarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RESTAFEN'in, belirli önlemler alındığında ve sadece yakın tıbbi gözlem altında kullanılması gereken durumlar:

- Astım, kronik obstrüktif solunum yolu hastalığı, saman nezlesi veya nazal mukozanın kronik şişkinliği (nazal polip olarak da adlandırılır) olan hastalarda ya da özellikle de saman nezlesi benzeri klinik bulguları olan kronik obstrüktif solunum yolu hastalığı veya kronik solunum yolu enfeksiyonu olan hastalar.

Bu hastalar, RESTAFEN'e reaksiyon göstermede astım ataklarına benzer semptomları olan (analjezik intolerans/analjezik astım olarak da adlandırılır), deri ve mukoz membranlarda lokal şişkinlik (Quincke hastalığı olarak da adlandırılır) ya da ürtikeri olan hastalara göre daha fazla risk taşırlar.

- RESTAFEN'in içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı alerjik reaksiyon gösteren hastalarda; örneğin deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker oluşumu gibi.

RESTAFEN ile tedavi altındayken ve sonrasında en az iki hafta süreyle direkt güneş ışığına maruziyetten veya güneşlenmekten kaçınılmalıdır.

RESTAFEN'in geniş cilt yüzey alanına ve uzun süreli kullanımı durumunda, RESTAFEN kullanımı ile ilişkili sistemik yan etkilerin oluşması göz ardı edilemez.

Çocuklar, bu ürünün uygulandığı cilt bölümleri ile temas etmemelidir.

RESTAFEN, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, ürünü uyguladıktan sonra eller yıkanmalı ya da yukarıdaki maddelerle temastan kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RESTAFEN'in topikal olarak önerildiği şekilde kullanımında hiçbir etkileşim bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bilinmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ve adolesanlarda RESTAFEN kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3.trimester).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. RESTAFEN kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

RESTAFEN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlarda gebelik üzerine prostaglandin sentezinin inhibisyonunun etkisi, henüz tam olarak araştırılmadığından, RESTAFEN, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde sadece risk-fayda oranı dikkatli bir şekilde belirlendikten sonra kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz aşılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).

RESTAFEN kullanımı gebeliğin son trimesterinde kontrendikedir.

Gebeliğin son üç ayı sırasında, bu tıbbi ürünlerin etki mekanizması doğum aktivitesinin supresyonuna, gebeliğin ve doğum travayının uzamasına yol açabilir ve çocuklarda kardiyovasküler (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve renal (oligüri ve oligoamnioz) toksisiteye, anne ve çocukta kanama eğiliminin artmasına ve annede ödem oluşma riskinde artışa neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Etofenamat küçük miktarlarda anne sütüne geçebileceğinden RESTAFEN'in emziren annelerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır ve günlük doz kesinlikle aşılmamalıdır. Bebeklerin maruz kalmasından kaçınmak için, bu ürün annenin göğüs bölgesinde kullanılmamalıdır.

Sprey uygulandıktan sonra, bebeğin bu ürün ile temasından kaçınmak için eller yıkanmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Etofenamatın uygulanması – diğer siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanımına benzer şekilde – fertiliteye zarar verebileceğinden hamile kalmayı planlayan kadınlarda RESTAFEN önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RESTAFEN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

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

Seyrek: Aşırı duyarlık reaksiyonları, lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık (eritem), kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker gibi deri iltihapları (dermatit)

Çok seyrek: Kabartı/şişlik, ışığa duyarlılık (fotosensitivite)

Seçilmiş istenmeyen etkilerin tanımı

Non-steroid antiinflatuar ilaçların sistemik kullanımını takiben aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir. Bunlar; a) spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar ve anafilaksi, b) astım, kötüleşen astım, bronkospazm veya dispneden oluşan solunum yolu reaktivitesi ya da c) farklı tiplerde kızarıklıklar, kaşıntı, ürtiker, purpura, anjiyoödem ve daha seyrek olarak ekfoliyatif ve bülloz deri hastalığını (toksik epidermal nekroliz, Steven-Johnson sendromu ve eritema multiforme dahil) kapsayan çeşitli deri hastalıklarını içerebilir. İlk kullanımdan hemen sonra oluşabilecek bu semptomların herhangi birinin görülmesi durumunda derhal tıbbi yardım gerekmektedir.

RESTAFEN, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

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

Hatalı kullanımda, bir şişe RESTAFEN içeriği veya daha fazlası, kısa bir süre içerisinde, tüm vücut yüzeyine uygulandığında, baş ağrısı, baş dönmesi ve/veya epigastrik rahatsızlık görülebilir.

Önerilen tedavi:

Vücut yüzeyine aşırı miktarda uygulanan RESTAFEN su ile yıkanarak uzaklaştırılmalıdır. Spesifik antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiinflamatuvar preparatlar, topikal kullanım için nonsteroidler

ATC Kodu: M02AA06

Etofenamat, iyi bilinen hayvan inflamasyon modellerinde prostaglandin sentezini inhibe ederek etkili olduğu kanıtlanmış, analjezik özellikleri olan bir non-steroidal antiinflamatuvardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sprey formunda 300 mg etofenamat uygulanmasından sonra, maksimum plazma flufenamik asit düzeylerine yaklaşık 12-24 saat arasında ulaşılmaktadır (21-28 ng/mL).

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Etofenamat, çok sayıda flufenamik asit metabolitleri (hidroksilasyon, eter ve ester ayrışması) ve bunların konjugatları halinde, %55 oranında böbrek yoluyla atılır.

Enterohepatik dolaşıma katılabilir.

Eliminasyon:

Topikal kullanımı takiben eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 3,3 saat olarak görülmüştür. Etofenamat, flufenamik asit olarak düşük konsantrasyonlarda anne sütüne geçmektedir.

Biyoyarlanım:

Etofenamat içeren ürünlerin biyoyarlanımında, esas olarak uygulama bölgesi, cilt nemi ve diğer faktörlerden kaynaklanan, büyük ölçüde bireyler arası ve bireye bağlı dalgalanmalar görülür. Deriye uygulanmasını takiben, rölatif biyoyarlanım diğer etofenamat ürünlerinin sınırları (%20' ye varan oranda) içerisindeydir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Etofenamat topikal olarak uygulandığında, toksikolojik veri değerlendirmesinde emilim oranı akılda bulundurulmalıdır.

Akut toksisite:

Etofenamat akut toksisite araştırmaları, sıçan, fare, kobay ve tavşanlarda farklı uygulama şekilleriyle gerçekleştirilmiştir. Oral uygulama yolunun, intramüsküler yoldan daha toksik olduğu gösterilmiştir. İntoksikasyon görünümü, diyare ve kilo kaybı ile gastrointestinal bozukluklarla karakterizedir. Bu semptomların ilk ortaya çıkışı, genellikle etkin maddenin uygulanmasından birkaç gün sonra olmaktadır. Etkin maddenin uygulanmasının 2. ve 14. günleri arasında ölüm meydana gelmektedir. Subletal dozlardan sonra, hayvanlar yaklaşık 14 günlük bir süreçte iyileşmiştir. Ölen hayvanların post-mortem incelemesi, peritonit ve asit (karın boşluğunda sıvı toplanması) ile ilişkilendirilmiştir.

Subkronik ve kronik toksisite:

Subkronik toksisite, çeşitli hayvan türlerinde araştırılmıştır. Oral uygulama ile bir yıllık çalışmalar sıçanlarda (7, 27, 100 mg/kg/gün) ve primatlarda (7, 26, 100 mg/kg/gün) gerçekleştirilmiştir. Vücut ağırlığı başına 100 mg/kg verilen sıçanlarda gastrointestinal kanama ve ülserleri takiben peritonit gelişmiştir ve mortalite artmıştır.

Yüksek doz, primatlarda vücut ağırlığında, timus bezi ağırlığında ve hemoglobinde azalmaya yol açmıştır.

Mutajenisite ve kanserojenisite:

In vitro ve *in vivo* gen ve kromozom mutasyonu indüksiyonu araştırmaları negatif sonuçlar vermiştir. Mutajenik olma olasılığı yeterli güvenilirlikle hariç bırakılmıştır.

Sıçanlara (7, 21, 63 mg/kg/gün) ve farelere (15, 45, 140 mg/kg/gün) oral uygulamayı içeren uzun dönem çalışmalar, etofenamata ait herhangi bir tümörijenik potansiyel kanıtı sağlamamıştır.

Üreme toksisitesi:

Etofenamat, plasental bariyeri geçmektedir.

İnsanlarda uygulamaya dair herhangi bir deneyim yoktur. Hayvan çalışmalarında, embriyotoksik doz, maternal toksik dozdan daha düşüktür. Sıçanlarda, oral uygulanan 21 mg/kg/gün dozunda, böbrek pelvisinde genişleme insidansında artma ve anneleri tedavi görmüş olan yavrularda oral olarak 7 mg/kg/gün doz ile 14 kaburga çifti insidansında artma olmuştur.

Etofenamat, flufenamik asit şeklinde anne sütüne geçmektedir. Anne sütündeki konsantrasyonlar çok düşüktür ve küçük alanlarda kısa süreli dermal tedavinin anne sütüyle beslemeyi durduracak bir neden olduğu düşünülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol

Etil alkol

Gliserol

Poloksamer 407

Vitamin E PEG 1000 süksinat

Çam esansı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli deđil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

RESTAFEN 50 mL çözelti içeren 50 mL'lik bal rengi, tip III cam şişe ve püskürtme pompası bulunan kutuda kullanıma sunulmaktadır.

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

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

239/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20/01/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ