

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALGESAL® %10 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g merhem 0,1 g dietilamin salisilat (%10 a/a) içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz veya fildişi renkli, hafif lavanta kokulu merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

ALGESAL, kas sisteminde ve de ayrıca tendon ve bağlarda oluşan ağrıların lokal destekleyicisi tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

ALGESAL, günde bir ya da birkaç kez ağrıyan bölgeye ince tabaka şeklinde sürülerek uygulanır.

Ağrının şiddetine göre gerektiğinde gün içerisinde 1-3 uygulama yapılabilir. Eklem, kas ve sinir ağrılarında hızla etki eder. Romatizmal hastalıklarda bazı durumlarda 3 ile 4 haftalık bir tedavi süresi yeterlidir; kesikli yaralarda (örneğin; spor yaralanmalarında) tedavi süresi 2 hafta kadar sürer.

Uygulama şekli

ALGESAL haricen kullanım içindir. Deriden geçişini kolaylaştırmak için ovularak ve/veya masaj yapılarak uygulanabilir. İlacın uygulanımından sonra uygulama bölgesinin kapatılması gerekmez. Ancak istendiğinde, uygulama yeri sargı beziyle de kapatılabilir. Merhem uygulandıktan sonra eller su ve sabun ile yıkanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, doz ayarlaması gerekmemektedir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ise, geniş yüzeylerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veri bulunmadığından, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALGESAL,

- Dietilamin salisilat ya da merhem bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- Tahriş olmuş ya da yaralı deriye uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ALGESAL özellikle yüze, göze ve mukoza üzerine (örn; ağız, burun) uygulanmamalıdır. Açık yaralarda ya da tahriş olmuş deri üzerinde kullanılmamalıdır. Bazı hastalarda ışığa duyarlılık yaratabileceğinden uygulamalardan sonra güneş ışığına direkt temasdan kaçınılmalıdır. Uygulama yerinin tahriş olması durumunda kullanımına son verilmelidir. Uzun süreli kullanımının olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Başka steroid olmayan anti-reumatik ilaçlara karşı astımlı ve aşırı duyarlı hastalarda ALGESAL'e karşı da bir ilaç uyuşmazlığı olasılığı mevcuttur. ALGESAL, "Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD)" eksikliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

ALGESAL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolünde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ALGESAL'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmamaktadır.

ALGESAL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ALGESAL anne sütüne çok az miktarlarda geçer. Bu nedenle emzirme döneminde kullanımının bebeğe zarar vermesi beklenmemektedir. Yine de tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi, emziren annelerde kullanımında dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, emziren annelerde göğüs ve meme bölgesine uygulama yapılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALGESAL'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkileri

Dietilamin salisilat, topikal kullanımında etkili ve güvenli olarak bilinmektedir. Seyrek olarak, aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji bildirilmiştir.

Sıklık ifadeleri şu şekilde tanımlanmıştır. 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).

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

Zehirlenme belirtileri:

ALGESAL uygulanmasından sonra zehirlenme belirtileri şimdiye kadar bilinmemektedir. Bulantı, ishal, baş dönmesi, kulak çınlaması, nefes darlığı, hiper ventilasyon, asidoz, Na-K-kaybı, kanama, anemi, alerji, böbrek hasarı, tetanik konvülsiyonlar, halüsinasyonlar, sersemlik, baş ağrıları ortaya çıkabilir.

Zehirlenme tedavisi:

Hızlı zehirlenme, bikarbonat veya tris tampon bağımlılığı, zorlu alkalize diürez, diazepam ağrılarında, elektrolit kontrolü, hemodiyaliz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Salisilik asit türevlerini içeren preparatlar, antiinflamatuvar, antiromatik ilaçlar.

ATC kodu: M02AC

Dietilamin salisilat bir nonsteroid antiinflamatuvardır. Antiinflamatuvar, analjezik etkiye sahiptir, ayrıca mikro-dolaşımı iyileştirir. ALGESAL uygulanımını takiben deriye iyi penetre olur ve derin ağrıları azaltmak için tam olarak etkilidir. Deriye zarar vermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Dietilamin salisilat, deriye uygulanımı takiben, kolayca ve hızla emilir.

Dağılım:

Epidermis, dermis ve hipodermis tabakalarında yoğun miktarda bulunur, daha aşağıdaki dokulara doğru giderek miktarı azalır (iç organlarda ise düşük miktarlarda bulunduğu ve birikim yapmadığı saptanmıştır). Deriye iyi penetre olması sayesinde derin ağrılarda etkindir.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Dietilamin salisilat kan dolaşımına karışır ve böbrek yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

KÜB’de belirtilen verilerin dışında başka bir toksikolojik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poliglikol stearat A

Sıvı parafin

Lavanta esansı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ALGESAL %10 MERHEM 40 g’lık tüpte

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel : 0282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

105/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.07.1970

Son yenileme tarihi: 04.11.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.././....