

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RESTAFEN %5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir g jel 50 mg etofenamata içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....100 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Açık şeffaf jel

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

Semptomların 3 günden daha fazla sürmesi durumunda doktora danışılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RESTAFEN, günde 3 kez uygulanır. Ağrılı alanların genişliğine bağlı olarak, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jelle ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulanması yeterli olacaktır. Künt travmalarda günlük maksimum doz, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

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:

Sadece deriye haricen uygulama içindir. Yutulmamalıdır.

RESTAFEN, vücudun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanır ve nazikçe deriye yedirilerek sürülür.

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

Tedavi edilen alan eller değilse, uygulama sonrasında eller yıkanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ve adolesanlarda RESTAFEN kullanılmamalıdır.

Geriyatrik 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 intoleransı/analjezik astımı 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.

İçeriğinde bulunan propilen glikol nedeni ile deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etofenamatın topikal olarak önerildiği şekilde kullanımında, hiçbir etkileşim bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

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.

Jel 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 antiinflatuvar 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 büllöz 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

RESTAFEN deri üzerine önerilen dozdan daha fazla uygulanırsa, jel uzaklaştırılmalı ve cilt su ile yıkanmalıdır.

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:

Jel formunda 300 mg etofenamatın gönüllülerde uygulanmasından sonra, pik plazma flufenamik asit düzeylerine 12 ila 24 saat arasında ulaşılmıştır (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.

Biyoyararlanım:

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

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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 940

İzopropil alkol

Etil alkol (%96)

Propilen glikol

Trietanolamin

Çam esansı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

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, 40 g jel içeren tüplerde 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

240/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09/02/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ