

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOLVEN %5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir gram jelde:

Etkin madde:

İbuprofen 0.05 g

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 0.302 g

Metil paraben 0.001 g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Renksiz, saydam, karakteristik kokulu jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Adale romatizması, dejeneratif ağrılı eklem hastalıkları (artroz), omurganın ve diğer eklemlerin iltihabi romatizmal hastalıklarında, eklem yakınındaki yumuşak dokunun (sinovyal keseler, sinir, sinir kılıfları, tendon ve eklem kapsülü) iltihabi hastalıklarında, omuz sertliği, bel ağrısı, lumbago, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerin dıştan veya destekleyici tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

Özel bir tavsiyede bulunulmamışsa, DOLVEN günde 3-4 defa, gereksinime göre daha sık, 4-10 cm uzunluğunda deriye sürülüp ovulur.

Tedavinin süresine doktor karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca her gün DOLVEN sürülmesi yeterli olur.

Uygulama şekli:

Sadece haricen kullanım içindir. Yutulmaz.

DOLVEN cilde sürülür ve hafifçe ovulur. Büyük hematomlarda ve şişmelerde tedavinin başlangıcında sıkı bir bandaj kullanılması faydalı olabilir.

Kremin deriden daha fazla geçmesi iyontoforez (elektroterapinin bir çeşidi) sayesinde sağlanabilir. Burada DOLVEN negatif kutup tarafına sürülür. Elektrik gücü her 5 cm² elektrot yüzeyi için 0.1-0.5 mA'dir. Uygulama yaklaşık 10 dakika sürmelidir.

Tedavinin süresine doktor karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca her gün DOLVEN sürülmesi yeterli olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Sistemik dolaşıma ng/ml gibi düşük konsantrasyonlarda geçtiğinden özel bir uygulama gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

DOLVEN, çocuk ve adolesanlarda yapılmış yeterli çalışma bulunmadığından 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerektirmemektedir.

Diğer:

Diğer hasta gruplarında kullanıma dair herhangi bir ek bilgi mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- DOLVEN, aktif madde ibuprofene ve içeriğindeki propilen glikol ve/veya para-hidroksibenzoik asit metil esterine karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda ve diğer analjeziklere ve anti romatizmal ajanlara karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda kullanılmamalıdır. Alerji eğilimi olan hastalar DOLVEN ile tedavi edilmemelidir.
- DOLVEN açık yaralara, egzama gibi deri inflamasyonlarına veya infeksiyonlara veya mukoza üzerine uygulanmamalıdır.
- Hamileliğin son trimesterinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DOLVEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Astım, yüksek ateş, nazal mukozada şişme (rinopolip) yaşayan hastalar veya kronik obstrüktif pulmoner hastalığı (özellikle yüksek ateşe bağlı semptomlar) bulunanlar, analjeziklere ve antiromatizmaların bütün çeşitlerine hassasiyeti bulunanlar, diğer hastalarla karşılaştırıldığında astım ataklarının artması (analjezik intoleransı/analjezik astım), deri ve mukozada şişme (Quincke ödemi) veya ürtiker gibi rahatsızlıklarda yüksek risk taşır.

DOLVEN bu gibi hastalara dikkatli bir şekilde ve gözlem altında uygulanmalıdır. Aynı şekilde, diğer maddelere karşı hassasiyeti (alerji) olan kişilere, deri reaksiyonu, kaşınma veya ürtiker gösterenlerde dikkatli uygulanmalıdır.

DOLVEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

3 günden fazla süren rahatsızlık durumunda doktor ile temasa geçilmelidir.

Propilen glikol ciltte rahatsızlıklara neden olabilir. Metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Gastrointestinal ülser, kanama veya perforasyon, karaciğer disfonksiyonu ve böbrek hastalığı geçmişi olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Topikal uygulanan ibuprofenin emilimi, sistemik kullanıma göre yaklaşık %5 daha düşük olduğu halde, prostaglandinlerin böbrek fonksiyonlarındaki rolü nedeniyle, tüm NSAİİ'lerle tedavide olduğu gibi, ender olarak ibuprofen ile tedavi sırasında böbrek fonksiyon bozukluğu gözlemlenebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DOLVEN'in şu ana kadar diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimine rastlanmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik dolaşıma ng/ml gibi düşük konsantrasyonlarda geçtiğinden, herhangi bir özellik yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonla gerçekleştirilmiş çalışma bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Herhangi bir özellik yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: Birinci ve ikinci trimester için C
Üçüncü trimester için D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kadınlarda topikal ibuprofen kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İbuprofenin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

DOLVEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik Dönemi

Gebelikte prostaglandin-sentezinin inhibisyonuna etkisi tam olarak bilinemediğinden, DOLVEN'in risk-yarar oranı dikkatlice göz önünde bulundurulduktan sonra uygulanmalıdır.

Günlük maksimum doz 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda deriye sürülmesi şeklindedir (Bkz. Bölüm 4.2). DOLVEN hamileliğin son trimesterinde kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli nedeniyle doğumun inhibisyonu, gebeliğin ve doğum sürecinin uzaması, çocukta kardiyovasküler (duktus arteriosus kapanması, pulmoner hipertoni) ve renal (oligüri,

oligoamnioz) toksisite, annede kanama eğiliminin artması ve annede ödem oluşumunun artması görülebilir.

Laktasyon Dönemi

Sadece ibuprofen'in küçük miktarları ve bozunma ürünleri anne sütüne karışır. Bebek üzerinde şimdiye kadar bilinen olumsuz bir etkisi bilinmediği için, kısa süreli tedavilerde anne sütünün kesilmesine gerek yoktur. Ancak günlük doz olarak 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda uygulanan krem miktarı aşılmamalıdır ve uzun süreli tedavilerde anne sütünün erken kesilmesi düşünülmelidir.

Bebeklerin emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için, emziren anneler bu ilacı meme üzerine uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Siklooksijenaz inhibisyonu yaptığı ya da prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer tüm ilaçlar gibi, oral ibuprofen kullanımının da doğurganlık yeteneğini geri dönüşlü olarak zayıflatması söz konusu olduğundan çocuk sahibi olmayı planlayan kadınlara önerilmemektedir.

Topikal ibuprofen uygulamasının üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunamamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DOLVEN kullanmanın araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$, $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), çok seyrek ($<1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı hastalıkları:

Yaygın: Yaygın olarak görülen yan etkiler eritem, kaşınma, yanma gibi lokal deri reaksiyonları, püstülasyonlu ekzantem veya ürtikerdir.

Seyrek: Seyrek olarak görülen, lokal alerjik reaksiyonlar (kontakt dermatit) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarıdır.

Çok seyrek: Çok seyrek olarak predispozisyonu olan hastalarda bronkospastik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

DOLVEN'in deride geniş bir alana uzun süreli uygulanması durumunda, ibuprofen içeren diğer ilaçların sistemik uygulanmasında olabileceği gibi tüm organizmayı etkileyecek istenmeyen etkiler göz ardı edilemez.

Metil paraben, aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve gecikmiş tipte alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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 bildirilmesi 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

Eğer topikal kullanımda önerilen doz aşılsa, krem arındırılmalı ve su ile yıkanmalıdır. Fazla miktarda uygulandığı veya kazara alındığı düşünüldüğünde doktor ile temasa geçilmelidir.

Belirtiler ve işaretler:

İbuprofenin 8 – 12 g miktarında oral yoldan alınması, yetişkinlerde baş dönmesi, uyuşukluk, baygınlık ve hipotansiyona yol açmıştır.

3-4 g ibuprofenin 1½-2 yaşında bir çocuk tarafından alınması, apne ve siyanoza yol açmıştır. Ağrı uyarılarına karşı solunum başlamıştır; hastanın sonraki gelişimi, yoğun bakım altında 12 saat içerisinde tamamen iyileşmesi şeklinde olmuştur.

DOLVEN'in lokal kullanımında zehirlenmeler, oral yoldan alımı ile karşılaştırıldığında perkütan rezorpsiyonu daha düşük olması nedeniyle değerlendirilememektedir.

Tedavi:

Belirlendiği şeklinin dışında DOLVEN'in oral kullanımdan sonra ortaya çıkan intoksikasyonlarda tedavinin semptomata göre belirlenmesi esastır. İbuprofen zehirlenmelerinde belirli bir antidot bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiromatizmal ajan, propiyonik asit türevi
ATC kodu: M02AA13

İbuprofen, non-steroid anti inflamatuvar/analjezik bir ilaçtır. Bu gücünü, kullanılan hayvan deneylerinde prostaglandin sentezinin inhibisyonunda sağlayarak ispatlamıştır. İnsanlarda acıya sebep olan inflamasyon, şişme ve ateşi azaltır. Ayrıca ibuprofen, ADP ve kolajenin indüklediği trombosit agregasyonunu geri dönüşümlü olarak inhibe eder.

Mukoza tolerabilitesi için ibuprofenin perkütan uygulandığı testler boyunca, yaklaşık 3-5 gün içinde ortadan kalkan akut inflamasyon reaksiyonları meydana gelmiştir. DOLVEN test sonuçlarına göre mukoza veya açık yara üzerine uygulanmamalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

İbuprofen oral yolla alındığında, kısmen mideden büyük oranda da ince barsaktan absorbe edilir. Karaciğerde metabolize olan ibuprofenin metabolitleri %90 oranında böbreklerden ve

kısmen de safra yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 1,8 – 3,5 saattir ve %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Karşılaştırmalı çalışmalarda (oral/lokal ibuprofen uygulaması) DOLVEN'den ibuprofenin perkutan absorpsiyonu yaklaşık % 5 olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Lokal uygulama sonrasında etken madde plazmada çok düşük oranda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulama sonrasında plazmaya geçen ibuprofen karaciğerde metabolize olur. Yapılan hayvan deneylerinde ibuprofenin sistemik uygulamalarında sistemik toksisite olarak gastrointestinal kanalda lezyonlar gözlemlenmiştir.

Eliminasyon:

Lokal uygulama sonrasında sistemik dolaşıma geçmiş ve karaciğerde metabolize olmuş ibuprofen böbreklerden atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

İbuprofen doğrusal bir farmakokinetiğe sahiptir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Yaşlı hastalar/renal/hepatik bozukluklar:

Oral yolla uygulanan ibuprofen karaciğerde metabolize edilip böbrek yoluyla atıldığından ibuprofenin topikal uygulaması sonrasında terapötik dozda sistemik dolaşıma geçmediği kabul edildiğinden yaşlı hastalarda, renal ve hepatik bozukluğu olanlarda özellik taşımamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sistemik uygulamayı takiben ibuprofenin kronik ve subkronik toksisitesi, hayvan deneylerinde gastrointestinal kanalda lezyonların ve ülserin oluşumu şeklinde gözlenmiştir.

İn-vitro ve *in-vivo* araştırmalar, ibuprofenin mutajenik etkileriyle ilgili hiçbir klinik etki göstermemiştir. İbuprofenin tümör oluşturu potansiyeli ile ilgili olarak tavşanlarda ve farelerde çalışmalar yapılmış olup tümör yapıcı etkilerle ilgili bir bulguya rastlanmamıştır. İbuprofen sistemik kullanıldığında, tavşanda ovulasyonu inhibe etmiş ve değişik hayvan türlerinde (tavşan, sıçan, fare) implantasyonu bozmuştur. Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan deneyler sonucunda ibuprofenin plasentayı geçtiği görülmüştür.

Gebe hayvanlara ibuprofen de dâhil olmak üzere prostaglandin sentez inhibitörleri uygulanmasının (genellikle terapötik dozdan yüksek dozda) pre ve postimplantasyon kaybına, embriyo/fetal ölüme ve malformasyon oluşma (ventriküler septal defekt) ihtimalinin artmasına neden olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben
Karbopol 940
Propilen glikol
Trietanolamin
Kamfor
Levomentol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 40 gr, 50 gr ve 100 gr'lık polipropilen kapaklı Al tüplerde.

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

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 59 80

8. RUHSAT NUMARASI

2021/454

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24/11/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ