

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARTROCOL %2,5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g jelde 25 mg ketoprofen bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Metil parahidroksibenzoat	0.001 g
Etanol	0.32 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

%2,5'lik jel.

Berrak homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Osteoartrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde:

ARTROCOL, ağrılı bölgeye topikal olarak günde 2-4 kez uygulanır.

Uygulanan jelin miktarı, ağrılı bölgeyi tamamen kapatacak şekilde ayarlanmalıdır.

Günlük toplam doz 15 gramı aşmamalıdır (7,5 gram yaklaşık 14 cm uzunluğunda jele karşılık gelmektedir).

Toplam tedavi süresi 1 haftayı geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

İlaç uygulanan bölge, deriye nüfuzun sağlanması açısından uygulama sonrası birkaç dakika masaj yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Aşağıdaki durumlarda ARTROCOL tedavisi dikkatle uygulanmalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

ARTROCOL'ün sistemik etkisi minimal olduğundan, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez, ancak kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım güvenliliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımı erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ketoprofen, gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Ketoprofen jel;

- Ketoprofen, fenofibrat, tiaprofenik asit, asetilsalisilik asit veya diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlara karşı astım, alerjik rinit veya ürtiker gibi aşırı duyarlılık geliştirdiği bilinen hastalarda,
- Jelin bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde
- **Fotosensitizasyon reaksiyonu hikayesi olanlarda,**
- Ketoprofen, tiaprofenik asit, fenofibrat, UV blokerleri veya parfümlere karşı deri reaksiyonu hikayesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ketoprofen jel egzema, akne, enfekte olmuş cilt veya açık yaralar gibi patolojik deri değişiklikleri olan bölgelere uygulanmamalıdır.

Tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki iki hafta süresince solaryum dahil, bulutlu havalarda bile güneş ışığına maruz kalınmamalıdır.

Mukoz membranlara, anal ya da genital bölgelere, gözlere uygulanmamalı ve kapalı pansumanla birlikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sistemik etkileri minimal olmakla birlikte, kalp, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ketoprofen jel dahil, NSAİİ'lerin kullanımı ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Hastalar, ciddi deri reaksiyonlarının göstergeleri olan belirti ve semptomlar hakkında bilgilendirilmelidir. Deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya diğer herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi ilk ortaya çıktığında tedavi durdurulmalıdır.

Tedavi sırasında, jelin oktosirilen (kozmetik ve hijyen ürünlerinde bulunan bir yardımcı madde) içeren ürünler ile birlikte uygulanmasıyla oluşacak deri reaksiyonları da dahil olmak üzere, deride herhangi bir reaksiyon ortaya çıkması halinde ARTROCOL uygulamasına derhal son verilmelidir.

Dışarıda doğrudan güneş ışığı olmasa bile, tedavi edilen bölge giysi ile korunmalıdır. Bu koruma, fotosensitizasyon riskinden kaçınmak için, tedavi sırasında ve tedaviyi takip eden 2 hafta süresince sürdürülmelidir.

Her ARTROCOL uygulamasından sonra, eller uzun süre dikkatlice yıkanmalıdır.

Jel ateşten uzak tutulmalı, ateşe atılmamalıdır.

Ürün, metil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün etanol içermektedir. Ancak kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulama sonrasında serum konsantrasyonları düşük olduğundan etkileşim beklenmez.

Metotreksat kullanımını sırasında hekime danışılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Topikal uygulamaya yönelik klinik çalışma bulunmadığından, burada verilen bilgiler sistemik form referans alınarak sunulmaktadır:

Genel tavsiye

Birinci ve ikinci trimesterde gebelik kategorisi: C

Üçüncü trimesterde gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kalma potansiyeli olan kadınlara reçete edildiğinde, hastaya gebe kalma kararı verirse ya da gebelik şüphesi durumunda ilacın kesilmesi için hekime danışması önerilir. Kontrasepsiyon üzerine etkisine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Birinci ve ikinci trimesterde kullanım:

Ketoprofenin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Ketoprofenin gebe kadınlarda güvenliliği değerlendirilmediğinden, ilk ve ikinci trimesterde kullanımından kaçınılmalıdır.

Üçüncü trimesterde kullanım:

Gebeliğin üçüncü trimesterinde ketoprofen dahil tüm prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçlar, fetusta kardiyopulmoner ve renal toksisiteye sebep olabilirler. Gebelik sonunda hem anne hem de bebekte kanama zamanlarının uzaması meydana gelebilir.

Üçüncü trimesterde kullanımı kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Ketoprofen eser miktarda anne sütüne geçebilmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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

Bilinmiyor: Anafilaktik şok, anjiyoödem, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar

Ketoprofen jelin uygulanmasını takiben erişilen plazma düzeyleri, ketoprofenin oral uygulaması sonrasında erişilen plazma düzeylerinden çok daha düşük olsa da, uygulanan jelin miktarına veya jelin geniş bir cilt alanına uygulanmasına göre, nadir durumlarda sistemik gastrointestinal yan etkiler (bulantı, karın ağrısı, kusma ve şişkinlik gibi) görülebilir.

Yaygın olmayan: Bulantı

Bilinmiyor: Karın ağrısı, kusma, mide ve bağırsaklarda gaza bağlı şişkinlik

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: Eritem, kaşıntı, egzama ve yanma hissi gibi lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Fotosensitizasyon reaksiyonları ve ürtiker. Büllöz veya filiktenüler egzama gibi yayılabilen veya jeneralize hale gelebilen daha şiddetli reaksiyonlara ilişkin vakalar seyrek olarak meydana gelmiştir.

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Geçmişte var olan böbrek yetmezliğinin ilerlemesi

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

Topikal uygulamaya bağlı olarak doz aşımı beklenmez.

Jel kazara yutulduğunda, alınan miktara bağlı olarak sistemik yan etkiler meydana gelebilir.

Bununla birlikte, böyle bir durum oluşması halinde, uygulanacak tedavi semptomatik ve oral antiinflamatuvar ajanların doz aşımındaki uygun olmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatlar

ATC kodu: M02A A10

Ketoprofen, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların propiyonik asit alt grubuna ait olan fenil propiyonik asit türevi bir non-steroidal antiinflamatuvardır. Prostaglandin sentezini ve

trombosit agregasyonunu inhibe ederek; merkezi ve periferik analjezik, antipiretik ve antiinflamatuvar etkinlik gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler:

Emilim:

Diz ameliyatı uygulanacak 24 hastada ketoprofen plazma ve doku seviyeleri ölçülmüştür. Tekrarlanan perkütan ketoprofen jel uygulamasının ardından, plazma seviyeleri tek oral doz ketoprofen uygulamasından sonra elde edilen seviyeye (490- 3300 ng/g) göre yaklaşık 60 kat daha az (9- 39 ng/g) olmuştur. Söz konusu alandaki doku seviyeleri jel ve oral uygulama için aynı konsantrasyon aralığında olmuş, ancak jel şeklinde uygulamada bireyler arasında daha büyük değişkenlik görülmüştür.

Üriner atılım verilerine göre; topikal uygulamanın ardından ketoprofen biyoyararlanımının oral uygulamadan sonra elde edilen seviyenin yaklaşık %5'i olduğu tahmin edilmiştir.

Dağılım:

Plazmadaki proteinlere yaklaşık %99 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Ketoprofenin biyotransformasyonu hidroksilasyon ve glukronik asit ile konjugasyon olmak üzere iki temel işlemle karakterizedir. Glukronik asit ile konjugasyon insandaki temel biyotransformasyon yolağıdır.

Eliminasyon:

Ketoprofen böbrek yoluyla, esas olarak glukuronid konjugatı şeklinde atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bildirilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer bölümlerde bildirilenler dışında, deney hayvanları üzerinde yapılan araştırmalarda, kullanım güvenliliği açısından yararlı olabilecek ek bir bulgu saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 980

Etanol %96

Trolamin

Metil parahidroksibenzoat

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Jel seyreltilmemelidir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanıldıktan sonra tüpün kapağı kapatılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı HDPE vidalı kapak ile kapatılmış içi epoksi kaplı dış kısmı membran ile sıvanmış Al tüp içinde, 45 g.

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

World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/247

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.03.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ