

1.3 Ürün bilgisi

1.3.1 Kısa Ürün Bilgileri (KÜB), Ambalaj, Etiket ve kullanma talimatı

KÜB – Ürün Özellikleri Özeti

1. Tıbbi Ürünün Adı

AFTOJEL Jel, 5g

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

	1g için	5g için
Triamsinolon asetonid, Ph.Eur. (etkin madde)	0.001g	0.005g
Diklofenak sodyum, Ph.Eur. (etkin madde)	0.030g	0.150g

3. Farmasötik Formu

5g Jel

4. Klinik Özellikleri

4.1. Terapötik Endikasyonu

Aftojel, aftöz ve ülseratif stomatit (takma diş stomatiti dahil), ağız mukozasına ait erosiv liken planus, protez vurması neticesi oluşan ağrılı lezyonlar gibi, ağız mukozasına ait akut veya kronik erozyonlarda ağrı giderici ve tedavi edici bir müstahzar olarak kullanılır.

4.2. Dozaj ve uygulama Yöntemi

Doktorunuzca başka şekilde önerilmediği takdirde Aftojel günde iki ila üç kez tercihen yemeklerden önce lezyonlu bölgelere uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonları

Daha önce bu preparata veya bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı hassasiyet veya alerji gözlemlendiği takdirde kullanılmamalıdır. Bütün kortikosteroid preparatlarında olduğu gibi Aftojel ağız ve boğazda bakteriyel, viral veya mikotik rahatsızlıklarda kontrendikedir.

4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Özel Önlemler

Kortikosteroidler genel olarak aşırı dozlarda uzun süre kullanıldıklarında, geniş yüzeylere uygulandıklarında emilimleri artarak istenmeyen yan etkilere neden olabilirler. Preparatın yüksek dozları uzun süre kullanılmamalıdır. Oral diklofenak tedavisi ile karşılaştırıldığında, topikal olarak uygulandığında diklofenak'ın sistemik yan etkilerinin görülme olasılığı daha azdır.

Aktif gastrointestinal ülseri olanlarda, kanamalı, ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde Aftojel dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldıklarında kortikosteroidlerin hepatik eliminasyonu hızlanır, buna bağlı olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Ayrıca oral antikoagülanlara cevap azalabilir. Diklofenak sodyum'un herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik veya Laktasyon

Gebelik kategorisi C: Gebe kadınlarda topikal kortikosteroidler ile kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Topikal kortikosteroidler, eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa gebelik süresince kullanılmalıdır. Topikal kortikosteroidlerin geniş yüzeyli, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır. Topikal kortikosteroidler' in ve Diklofenak sodyum'un doğurganlığı etkileyip etkilemediği, anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Süt veren annelerde ancak doktor veya diş hekimi kontrolünde kullanılmalıdır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkisi

Topikal olarak kullanılan Aftojel ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Lokal uygulama sonrası nadiren istenmeyen reaksiyonlar görülebilir. Ürünün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı hassasiyet olduğu takdirde kullanıma ara verip doktorunuza başvurunuz.
BEKLENMEYEN ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.9. Doz Aşımı

Oral olarak, önemli sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda alındığı takdirde mide yıkanarak veya kusturularak boşaltılmalıdır. İlaç idrara karışarak atıldığından diürez uygulanması da teorik olarak uygun olabilir. Diklofenak' ın (%99 proteine bağlanır) eliminasyonunda diyaliz ve hemoperfüzyon etkisi kanıtlanmamıştır. Destekleyici tedaviye ek olarak ağızdan aktif kömür verilerek diklofenak' ın absorpsiyonu azaltılabilir. Solunum depresyonu, gastrointestinal irritasyon, konvülsiyonlar ve böbrek yetmezliği gibi durumlarda semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Orta etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar
ATC Kodu: D07XB02

Triamsinolon asetonid, diğer kortikosteroidler gibi, antienflamatuar, antipruritik ve vazokonstrüktif etkilere sahiptir. Vazokonstrüktif etkinin mekanizması bilinmemektedir. Vazokonstrüktif etkinin tayini dahil, kortikosteroidlerin potensleri/klinik verimliliklerini tayin için çeşitli laboratuvar metotları mevcuttur. İnsanlardaki terapötik etki ile vazokonstrüktif potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğunu gösteren bulgular mevcuttur.

Diklofenak sodyum antienflamatuar, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip steroid yapıda olmayan bir maddedir. Analjezik etkisi narkotik özellikte değildir.

Çoğu non-steroidal antienflamatuar ilaçlarda olduğu gibi, diklofenak yüksek dozlarda araşidonik asit metabolitleri olan prostaglandin ve lökotrien 5-hidroksieikosatetraenoik asidin (5-HETE) oluşumunu önler:

- Diklofenak ve Araşidonik asit, siklooksijenaz enzimine bağlanmak için yarışmaya girer. Buna bağlı olarak prostaglandin sentezi inhibe olur.
- Enflamasyonlu bölgelerde, diklofenak, lökositlerin (polimorfonükleer lökositler dahil) migrasyonlarını, polimorfonükleer lökositlerin lizozomal nükleer salgılarını (süperoksit) inhibe edebilir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Tüm topikal kortikosteroidler gibi **Triamsinolon asetonid** de, deri bariyerini geçtikten sonra derinin hücrel reseptörlerine bağlanırlar. Ciltten absorbe olduktan sonra sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özelliklere sahiptir. Plazmada, kortizol CBP (kortizol bağlayan globulin)'e bağlanır (%90). Küçük bir kısmı plazma albuminlerine bağlanır. Karaciğerde metabolize olur. Metabolizasyon sonucunda biyolojik olarak inaktif maddelere metabolize olduktan sonra böbrek yoluyla glukuro ve sulfo konjüstasyona uğrayarak elimine olurlar. Az miktarda metabolize olmamış madde idrarla dışarı atılır. Enflamasyon ve/veya diğer cilt hastalıklarının varlığı gibi etkenlere emilimin artmasına neden olur. Biyolojik yarılanma ömrü 2 - 5 saattir.

Topikal uygulamada **diklofenak**'ın absorpsiyonu %0.5 - %6 arasında olduğu bildirilmektedir.

Sağlıklı insanlarda lokal uygulamayı takiben Diklofenak'ın metabolitleri oral uygulamanın %6'sı oranında idrarda tespit edilmiştir. Diklofenak'ın biyolojik yarılanma ömrü 1-2 saattir. Diklofenak, başlıca albumin (%99.4) olmak üzere serum proteinlerine %99.7 oranında bağlanır. Yüksek afiniteli ve düşük afiniteli bölgeler olmak üzere iki bağlanma bölgesi tespit edilmiştir.

Hyaluronik asit'li jel içerisindeki radyoaktif işaretli Diklofenak preparatının uygulamadan 168 saat sonra epidermiste aktivitesinin %75'i kalır. Bu durum lokal uygulanan Diklofenak'ın neden sistemik etkisinin olmadığını gösterdiği bildirilmektedir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenirlilik Verileri

Aftojel belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez.

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı maddelerin Listesi

Benzil alkol, Ph.Eur.

6.2. Geçimsizlikler

Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldıklarında kortikosteroidlerin hepatik eliminasyonu hızlanır, buna bağlı olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Ayrıca oral antikoagülanlara cevap azalabilir. Diklofenak sodyum'un herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü üretimden itibaren 2 yıldır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.4. Özel saklama Önlemleri

Özel muhafaza şartları mevcut değildir. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında ve çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve içeriği

5 g' lık, burgulu kapaklı, alüminyum tüpte, prospektüsü ile birlikte karton kutuda.

6.6. Kullanıma Hazırlama ve İmha Talimatları

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler ulusal mevzuat doğrultusunda imha edilir.

7. Ruhsat Sahibi

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,
10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli/İzmir

Tel : 0 232 376 84 80 (3 hat)

Fax : 0 232 376 79 90

8. Ruhsat Numarası

215/59

9. İlk Ruhsat Tarihi/Ruhsat Yenileme Tarihi

30.04.2008/30.04.2013

10. KÜB'ün Revizyon Tarihi

21.03.2007