

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAJEZİK topikal jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

30 g'da;

Etkin madde:

Flurbiprofen 1.50 g

50 g'da;

Etkin madde:

Flurbiprofen 2.50 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal jel

Şeffaf görünümlü jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Romatizmal hastalıklar dahil ağrı ve inflamasyon ile karakterize aşağıdaki akut ve kronik kas-iskelet sistemi hastalıklarında ve yumuşak doku yaralanmalarında endikedir:

Eklem ve kas ağrıları, sırt ağrısı, romatoid artrit, ankilozan spondilit, lumbago, flebit, bursit, tendinit, tenosinovit, fibrosit, fasit, periartrit, kapsulit, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmeler.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

MAJEZİK topikal jel hastalıklı bölgeye ve çevresine hafifçe ovularak uygulanır.

HARİCEN KULLANILIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Flurbiprofene veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Açık yaralara, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine, mukoz membranlara ve göze uygulanmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulamayı takiben sistemik absorpsiyon çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimester: C; 3. trimester: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

İlacın sağlayacağı yarar, fetus üzerindeki potansiyel riskten fazla ise kullanılabilir. Gebe kadında yaşamı tehdit eden bir durumun tedavisi için gerekiyorsa ya da ciddi bir hastalığın tedavisinde diğer ilaçlar kullanılmıyor veya yetersiz kalıyorsa kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Flurbiprofen'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Hafif - orta şiddette lokal deri reaksiyonları görülebilir.

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

Lokal uygulama nedeniyle doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatlar
ATC Kodu: M02AA19

Flurbiprofen analjezik, antipiretik ve antiinflamatuvar etkilere sahip fenilalkanoik asit türevi güçlü bir nonsteroidal antiinflamatuvar ajandır. Etki mekanizmasının prostaglandin sentetaz inhibisyonu ile ilgili olabileceği tahmin edilmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Flurbiprofenin topikal yolla uygulanmasını takiben ulaşılan sistemik konsantrasyonlar oral uygulama ile karşılaştırıldığında oldukça düşüktür.

Dağılım: Topikal uygulamayı takiben flurbiprofen, kas, deri ve subkütan dokuda oral uygulamaya kıyasla yüksek konsantrasyonlara ulaşırken serum ve sinoviyal sıvıda düşük konsantrasyonlarda bulunur.

Tek doz uygulamayı takiben flurbiprofenin görünür dağılım hacmi 12.6 litredir, bu değer oral uygulamayı takiben bildirilen değer ile benzerdir.

Flurbiprofen %99'un üzerinde bir oranla albumin başta olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Topikal uygulamayı takiben flurbiprofenin metabolizması oral uygulama ile benzerdir. Flurbiprofen karaciğerde 2 temel metabolitine dönüşür. Bunlar hidroksiflurbiprofen ve metoksihidroksiflurbiprofendir. Bu metabolitler idrarla vücuttan atılırlar.

Tek doz uygulamayı takiben flurbiprofenin görünür eliminasyon yarı ömrü 10.4 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metil salisilat

Mentol

Dimetil sülfoksit

Hidroksipropil selüloz

Polietilen glikol 400

Polisorbat 80

Gliserin

Sorbitol

Trietanolamin

Etil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar belirlenmiş herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Beyaz renkli, propilen kapaklı, alüminyum 30 g ve 50 g'lık tüp ve karton kutu ambalaj

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14
34460 Sarıyer/İstanbul

Tel No : 0 212 362 18 00

Faks No : 0 212 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

2015/201

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.02.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ