

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROMATİM jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Diklofenak sodyum 10.0 mg/1g jel

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Jel

Beyaz renkli kıvamlı jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

ROMATİM JEL aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Osteoartrit, romatoid artrit, 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:

Yetişkinlerde :

ROMATİM JEL günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin :2-4 gram ROMATİM JEL yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi endikasyona ve elde edilen cevaba bağlıdır. Doktor tarafından farklı bir kullanım önerilmediğinde, yumuşak doku incinmelerinde ya da yumuşak doku romatizmasında 14 günden, artrit ağrısında 21 günden fazla kullanılmamalıdır.

7 günlük kullanım sonunda durumda bir gelişme olmazsa ya da kötüleşme gözlenirse doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Derinin etkilenen bölgesine yavaş ovma suretiyle uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır (parmak eklemlerinin artrozunun tedavisinde kullanıldığı durumlar hariç).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon :

ROMATİM JEL'in 14 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı için etkililik ve güvenlilik datası bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar).

14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda ROMATİM JEL'in yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

ROMATİM JEL, diklofenak sodyuma veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz.6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

ROMATİM JEL ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin 3.trimesterinde kontrendikedir.

14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ROMATİM JEL, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez.

ROMATİM JEL sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir).Gözlerle ve mukoz mebranlarla temas ettirilmemelidir ve yutulmamalıdır.

Hastalar, fotosensitivite reaksiyonlarını azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

ROMATİM JEL kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir;ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden ROMATİM JEL ve NSAI ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir. Gastrointestinal kanama öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için NSAI ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Jelin topikal uygulamasını takiben sistemik diklofenak absorpsiyonu çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez.(bkz.bölüm 4.8)

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi:C/D(3.trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) :

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bk. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Topikal diklofenakın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetus ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi:

Diklofenak' in topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAI ilaçların sistemik alımı ile tedavi deneyimlerine dayanarak aşağıdakiler önerilir:

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebelik ve/veya embriyo/fetal gelişim üzerine etkili olabilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen data erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizi riskinde bir artış ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için % 1'den % 1.5'a kadar mutlak artış riski bulunmaktadır. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin arttığı kabul edilmektedir.

ROMATİM JEL gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin birinci ya da ikinci trimesterinde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğinde kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla

- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidroamniyozlu renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon

Gebeliğin sonunda anne ya da yenidoğanda :

- Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki
- Uterus kasılmalarının inhibisyonu ile doğumda gecikme ya da uzama gözlenmiştir.

Sonuç olarak diklofenak gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre-ve post-implantasyon kaybı ve embriyo- fetal letalitede artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

ROMATİM JEL'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

Laktasyon dönemi:

Topikal diklofenakın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle ROMATİM JEL' in emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Klinik öncesi güvenlilik çalışmalarında diklofenakın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür.(bkz.bölüm5.3)

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

ROMATİM JEL'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmamıştır.

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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyoödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, egzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

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

Belirti ve semptomlar

Diklofenak topikal uygulama ile sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz görülmesi beklenmez.

ROMATİM JEL'in kaza ile yutulması (50 g'lık bir tüp 500 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler tablet'in aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı dozu alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alınımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

Tedavi

NSAI ilaçlar ile doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi aslında önlemlerden oluşur. ROMATİM JEL doz aşımı ile ortaya çıkan tipik klinik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyon gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Zorlanmış diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere bağlanan ve yaygın metabolize olan NSAI ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroid antiinflamatuar preparatları

ATC kodu: M02A A15

ROMATİM JEL haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuar, analjezik bir üründür. Beyazımsı jel ciltten kolayca emilir. Sulu –alkolik baz sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

Etki mekanizması:

Diklofenakın, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, ROMATİM JEL'in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.

Klinik veriler, ROMATİM JEL'in başlangıç uygulamasından bir saat sonra akut ağrıyı azalttığını göstermektedir (paseboya karşı $p < 0.0001$). Tedaviden 2 gün sonra ROMATİM JEL'e cevap veren % 94 hastaya karşılık plasebo jele % 8 cevap alınmıştır ($p < 0.0001$). ROMATİM JEL ile 4 günlük tedavi sonunda hem ağrı hem fonksiyonel bozukluk resolüsyonu sağlanmıştır ($p < 0.0001$ plasebo jele karşı).

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel Özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı, ROMATİM JEL'in uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır. 500 cm²'lik bir alana 2,5 g ROMATİM JEL topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık % 6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon , emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

Dağılım:

ROMATİM JEL el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir.

Diklofenak başlıca albümün (%99,4) olmak üzere serum proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır. Diklofenak cilt içinde birikerek bu dokularda uzatılmış salım sağlayan rezervuar gibi etki gösterir. Buradan öncelikli olarak dağılır ve derin iltihaplı dokularda, eklemler gibi kalır. Bu dokularda plazmaya karşı 20 kat daha yüksek konsantrasyonda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multipl hidrosilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaka kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenak plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dk. (ortalama değer \pm standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1-2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü de 1-3 saatlik kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir. Diğer bir metabolit 3-hidroksi-4 metoksi diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

Hastalarda karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olana hastalarda diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez.

Diklofenakın kinetiği ve metabolizması kronik hepatit veya dekompanse olmayan siroz hastalarında, karaciğer hastalığı olmayan hastalar ile aynıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Diklofenak, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir. Diklofenakın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur. Topikal diklofenakın çeşitli çalışmalar sonucu fototoksisite ya da cilt duyarlılığına neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

PVP, Karbomer 940, İzopropil alkol, Nipagin M Sodyum , Trietanolamin (pH ayarlayıcı), ve Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

50 g'lık alüminyum tüplerde, prospektüs ile beraber karton kutuda.

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 Yönetmelik" 'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

adı Kurtsan İlaçları A.Ş.
adresi İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7 Bağcılar
34218 İstanbul
telefon no 0 212 481 30 50
fax no 0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

07.09.2001-197/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:07.09.2001

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ