

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROMASULİD %1 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram jel;

Nimesulid 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaza yakın renkli, homojen opak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ROMASULİD, aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir:

- Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, enflamasyon ve şişme;
- Tendovajinit, bursit, omuz-el sendromu ve peri-artropati gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize şekilleri;
- Lokalize romatik hastalıklar (örneğin; periferik eklemler ve vertebral kolonda osteoartroz)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde 2 ya da 3 kez etkilenen bölgeye uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz, etkilenen bölgenin büyüklüğüne ve yanıtı bağlı olarak değiştirilebilir. Tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama şekli

ROMASULİD yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır. Bandajlama veya kapatma (oklüzyon) yapılmamalıdır. Kuvvetle ovulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ROMASULİD ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda (12 yaş altındaki) kullanımı için dozaj önerileri ve endikasyonları kanıtlanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ROMASULİD, nimesulide karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

ROMASULİD, bronkospazm, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker gibi alerjik reaksiyonları indükleyen, prostaglandin sentezini inhibe eden aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır.

Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanılmamalıdır.

Diğer topikal preparatlar ile ayrı anda kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal iritasyon gelişirse, ROMASULİD'in kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. ROMASULİD sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlara, dermatozlar ya da enfeksiyonlu cilt bölgelerine uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa derhal su ile yıkanmalıdır. Ağız yolu ile alınmamalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Eğer uygulama bölgesinde iritasyon, kızarıklık ya da kaşıntı gelişirse kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir (Bkz. kısım 4.3).

İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için minimum etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Gastro-intestinal kanama, aktif veya olası peptik ülser, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır koagülasyon bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer NSAİ ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınmalıdır. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimali göz ardı edilmemelidir.

Tedavi boyunca ROMASULİD ile diğer topikal NSAİ ilaçlar beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz oluşabilir.

Fotosensitivite riskini azaltmak için hastalar direkt güneş ışığına maruz kalmamalıdır.

Semptomların devam etmesi veya kötüye gitmesi durumunda doktora başvurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulamada klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik Popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ROMASULİD ile tedavide yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ROMASULİD'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. trimesterinde arteriyel kanalın erken kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile nimesulid kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili çalışma olmadığından, laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

İnsanlarda üreme yeteneği ve fertilité üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin fertilitéyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (Bkz. kısım 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler:

Lokal uygulamaya bağlı yan etkiler nadiren rapor edilmiştir. Klinik çalışmalarda, en çok görülen yan etkiler; hafif ya da orta derecede lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma, kaşıntı gibi uygulama bölgesinde lokal reaksiyonlardır. Giysileri boyama ihtimali olabilir.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan : Prurit, eritem.

Bilinmiyor : Pullanma, kaşıntı, deri döküntüsü, hafif veya orta derecede lokal iritasyon.

Nimesulid topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral nimesulid tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından çok daha azdır. Bununla beraber, ROMASULİD, gerektiğinden daha geniş alanlara ve uzun süre ile uygulandığında sistemik yan etkilerin meydana gelme olasılığı göz ardı edilemez.

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 uygulanma ile herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan Non-Steroid Antiinflatuar Preparatlar

ATC kodu: M02AA26

Nimesulid non-steroidal antiinflatuar bir ilaçtır (NSAID). Fonksiyonel içeriği olan sulfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAID'lerden ayırır. Nimesulidin antipiretik, analjezik, antiinflatuar özellikleri bulunmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nimesulid, topikal uygulamada deriden, kas ya da sinoviyal sıvıya sürekli ve tedricen salınır ve hızla deri, kas ya da sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

Nimesulid ile yapılan bir klinik çalışmada, osteoartrit nedeni ile artroskopi yapılacak olan hastalar tarafından ürün günde 3 kez, 4-7 gün boyunca uygulanmıştır. Son uygulamadan 1- 2 saat sonra sinoviyal sıvı ve plazmadaki nimesulid konsantrasyonları hesaplanmıştır.

Nimesulid düzeyi, sinoviyal sıvıda 22.1 ± 10.5 ng/ml ve plazmada 11.8 ± 3.0 ng/ml olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Nimesulidin topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin seviyelerde bulunmuş olması, ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığına işaret etmektedir. Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14-57.5 ng/ml arasında değişmektedir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir. Metaboliti muhtemelen aktif olan 4-hidroksinimesuliddir.

Eliminasyon:

Yaklaşık olarak %51-63 oranlarında böbrekler yolu ile atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı %0,1'den azdır. Feçes ile yaklaşık olarak %18-36 oranlarında atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık olarak ($T_{1/2}$, β) ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nimesulid ve placebo ile tavşanlar üzerinde yapılan primer dermal iritasyon çalışmasında sağlam ve hasarlı cilde yapılan uygulamaların potansiyel iritasyon yapıcı ve korozif etkileri araştırılmış, denenen ürünlerin hiçbirinde "primer cilt iritanı" özellik saptanmamıştır.

Nimesulidin sistemik olarak uygulanması ile yürütülen güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatik toksisiteye neden olmuştur.

Tavşanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında nimesulid (toksik olmayan doz düzeylerinde) embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskeletsel malformasyonlar, serebral ventriküllerde genişleme) meydana getirmiştir. Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise bu etkiler görülmemiştir.

Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin yeni doğan yavrularda mortalite artışına neden olduğu ve fertilitiyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 940
Disodyum EDTA
Polietilen glikol 400
Trietanolamin
Dimetil sülfoksit
Gliserol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g lık Polietilen tüp

6.6. Beşerî tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

Tel. : 216 492 57 08

Faks.: 216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

224/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.05.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ