

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PAİNEX % 10 JEL 40 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her bir g jel 100 mg etofenamat içerir.

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Transparan, hafif sarımsı renkte jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonları:

Aşağıdaki durumlarda ortaya çıkan ağrının dışarıdan destekleyici semptomatik tedavisi:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra eklemlerdeki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara ait ağrılı durumlar
- Gonartrozlarda eklem çevresi yumuşak dokulara (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ait ağrılı durumlar

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanması gereken miktar, hastalığın tipine ve şiddetine bağlıdır ve hastadan hastaya uygulamada oldukça büyük farklılıklar gösterir.

Bu sebeple, aşağıdaki talimatlar, ortalama değerlere dayanmaktadır.

PAİNEX % 10 JEL günde iki kez ağrılı alanın genişliğine göre 2.5 g 'a kadar uygulanabilir.

Tedavi 2 haftaya kadar sürdürülebilir. Şikayetler devam ederse daha fazla tedavi gerekip gerekmediğini belirlemek için doktora başvurulmalıdır.

Romatizmal hastalıklarda 3-4 haftalık tedavi yeterli olmayabilir. 14 günlük tedavi süresi sonunda tedavinin değerlendirilmesi tavsiye edilir. Tedavi 6 haftayı geçmemelidir. Osteoartrit'in semptomatik tedavisinde, 4 hafta sonunda tedavi değerlendirilmelidir.

Uygulama Şekli:

Topikal kullanım içindir.

PAİNEX % 10 JEL, vücudun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanır ve nazikçe deriye yedirilerek sürülür.

PAİNEX % 10 JEL 'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin verilmelidir. Üzerinin bir bandaj veya pansuman ile kapatılması önerilmemektedir.

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

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyimler sınırlıdır. Çocuklar ve adolesanlarda PAİNEX % 10 JEL kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

PAİNEX % 10 JEL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etofenamata, PAİNEX % 10 JEL'in içerdiği herhangi bir maddeye veya diğer nonsteroid antiinflamatuvar ajanlara aşırı duyarlılığı olanlar.
- Deride egzema ve mukoz membranlar üzerine ya da derideki açık yaralar, inflamasyon veya enfeksiyon üzerine uygulanmamalıdır.
- Gebeliğin son trimesteri.
- Klinik tecrübenin henüz yeterli olmaması sebebiyle, çocuklarda ve adolesanlarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PAİNEX % 10 JEL, belli önlemler alındığında ve sadece yakın tıbbi gözlem altında kullanılması gereken durumlar:

- Astım, kronik obstruktif solunum yolu hastalığı, saman nezlesi veya nazal mukozanın kronik şişkinliği (nazal polip olarak da adlandırılır) olan hastalarda ya da özellikle de saman nezlesi benzeri klinik bulguları olan kronik obstruktif solunum yolu hastalığı veya kronik solunum yolu enfeksiyonu olan hastalar.

- Diğer non-steroid antifilojistik/analjezik ajanlara aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Bu hastalar, PAİNEX % 10 JEL için astım ataklarına benzer semptomları olan (analjezik intoleransı/analjezik astımı da denir), deri ve mukoz membranlarda lokal şişkinlik ya da kurdeşeni olan hastalardan daha fazla risk taşırlar.

- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya kurdeşen şeklinde alerjik reaksiyon veren hastalar.

PAİNEX % 10 JEL göze temas ettirilmemelidir. Herhangi bir temas durumunda, temas eden bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır.

PAİNEX % 10 JEL, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, ürünü uyguladıktan sonra eller yıkanmalı ya da yukarıdaki maddelerle temastan kaçınılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Etofenamatın topikal olarak önerildiğı şekilde kullanımında, hiçbir etkileşim bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C/D (3.trimester).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. PAİNEX % 10 JEL kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

PAİNEX % 10 JEL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler mevcut değildir. 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

İnsanlarda gebelik üzerine prostaglandin sentezinin inhibisyonunun etkisi, tamamen dışlanamayacağından, PAİNEX % 10 JEL, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde sadece dikkatli bir şekilde yararın risklere ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz aşılmalıdır (bkz. bolum 4.2).

PAİNEX % 10 JEL kullanımı gebeliğin son trimesterinde kontrendikedir.

Gebeliğin son üç ayı sırasında, bu tıbbi ürünlerin etki mekanizması doğum aktivitesinin

supresyonuna, gebeliğin ve doğum travayının uzamasına yol açabilir ve çocuklarda kardiyovaskuler (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve renal (oliguri ve oligoamniyoz) toksisiteye, anne ve çocukta kanama eğiliminin artmasına ve annede ödem oluşma riskinde artışa neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Etofenamat küçük miktarlarda anne sütüne geçebileceğinden PAİNEX % 10 JEL'in emziren annelerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Bebeklerin maruz kalmasından kaçınmak için, bu ürün annenin göğüs bölgesinde kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PAİNEX % 10 JEL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

PAİNEX % 10 JEL, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya kurdeşen tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık deri reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

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 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PAİNEX % 10 JEL deri üzerine önerilen dozdan daha fazla uygulanırsa, jel uzaklaştırılmalı ve cilt su ile yıkanmalıdır.

Spesifik antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroid anti-inflamatuvar / analjezik ilaçlar

ATC Kodu: M02AA06

Etofenamat, iyi bilinen hayvan inflamasyon modellerinde prostaglandin sentezini inhibe ederek etkili olduğu kanıtlanmış, analjezik özellikleri olan bir non-steroidal antiinflamatuvardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

PAİNEX % 10 JEL formunda 300 mg etofenamatin gönüllülerde uygulanmasından sonra, doruk plazma fenamat düzeylerine 12 ila 24 saatler arasında ulaşılmıştır.

Etofenamat içeren ürünlerin biyoyararlanımında, esas olarak uygulama bölgesi, cilt nemi ve diğer faktörlerden kaynaklanan, büyük ölçüde bireyler arası ve bireye bağlı dalgalanmalar görülür. Deriye uygulanmasını takiben, rölatif biyoyararlanım diğer etofenamat ürünlerinin sınırları (% 20' ye varan oranda) içerisindeydir.

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Etofenamat karaciğerde hidroksilasyon, eter ve ester ayrışması ile metabolize olmaktadır. Enterohepatik dolaşıma katılabilir.

Eliminasyon:

Etofenamat, çok sayıda metaboliti (hidroksilasyon, eter ve ester ayrışması) ve bunların konjugatları halinde, % 35 oranında böbrekler ve daha büyük oranda safra ve feçes yoluyla atılır.

Etofenamat, flufenamik asit olarak düşük konsantrasyonlarda anne sütüne geçmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Etofenomat topikal olarak uygulandığında, toksikolojik veri değerlendirmesinde emilim oranı akılda bulundurulmalıdır.

Akut toksisite:

Etofenamat akut toksisite araştırmaları, sıçan, fare, kobay ve tavşanlarda farklı uygulama şekilleriyle gerçekteşirilmiştir. Oral uygulama yolunun, intramusküler yoldan daha toksik olduğu gösterilmiştir. İntoksikasyon görünümü, diyare ve kilo kaybı ile gastrointestinal_bozukluklarla karakterizedir. Bu semptomların ilk ortaya çıkışı, genellikle etkin maddenin_uygulanmasından birkaç gün sonra olmaktadır. Etkin maddenin uygulanmasının 2inci ve_14üncü günleri arasında ölüm meydana gelmektedir. Subletal dozlardan sonra, hayvanlar_yaklaşık 14 günlük bir süreçte iyileşmiştir. Ölen hayvanların post-mortem incelemesi,peritonit ve karında asit ile ilişkilendirilmiştir.

Subkronik ve kronik toksisite:

Subkronik toksisite, çeşitli hayvan türlerinde araştırılmıştır. Oral uygulama ile bir yıllık çalışmalar sıçanlarda (7, 27, 100 mg/kg/gün) ve primatlarda (7, 26, 100 mg/kg/gün) gerçekteşirilmiştir. Vücut ağırlığı başına 100 mg/kg verilen sıçanlarda gastrointestinal_kanama ve ülserleri takiben peritonit gelişmiştir ve mortalite artmıştır.

Yüksek doz, primatlarda vücut ağırlığında, timus bezi ağırlığında ve hemoglobinde azalmaya yol açmıştır.

Mutajenisite ve kanserojenisite

İn vitro ve in vivo gen ve kromozom mutasyonu indüksiyonu araştırmaları, negatif sonuçlar vermiştir. Mutajenik olma olasılığı yeterli güvenilirlikle dışlanmıştır.

Sıçanlara (7, 21, 63 mg/kg/gün) ve farelere (15, 45, 140 mg/kg/gün) oral uygulamayı içeren uzun-dönem çalışmalar, etofenamata ait herhangi bir tümörojenik potansiyel kanıtı sağlamamıştır.

Üreme toksisitesi:

Etofenamat, plasental bariyeri geçmektedir.

İnsanlarda uygulamaya dair herhangi bir deneyim yoktur. Hayvan çalışmalarında,_embriyotoksik doz, maternal toksik dozdan daha düşüktü. Sıçanlarda, oral uygulanan 21_mg/kg dozunda, böbrek pelvisinde genişleme insidansında artma ve anneleri tedavi görmüş olan yavrularda oral olarak 7 mg/kg doz ile 14 kaburga çifti insidansında artma olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Transcutol
Karbomer 940 (Carbopol)
Ökalyptol esansı
Çam esansı
Trietanolamin
Etil alkol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapaklı 40 g' lık alüminyum tüplerde

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

Özel gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ:

TOPRAK İLAÇ ve KİM. MAD. SAN. Ve TİC. A.Ş.
Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad. No: 10,
34353 Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : +90 (212) 326 30 97
Faks: +90 (212) 236 87 29
E-mail: ilac@toprak.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

180/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.11.1996

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

