

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNAPROL jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Naproksen 100 mg/g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz veya hafif sarı, şeffaf özel kokulu jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

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/uygulama sıklığı ve süresi:

İNAPROL, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sodyum metabisülfid içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir.

Naproksen, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir, zira bu yaş grubundaki güvenliği saptanmamıştır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gerekli olan en kısa sürede, etkili en düşük doz kullanılarak en aza indirilebilir.

Deri reaksiyonları

NSAİ ilaç kullanımı ile birlikte ekfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere, bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir. Hastalarda bu reaksiyonlar yönünden en yüksek riskin, tedavinin erken döneminde olduğu görülmektedir ve olguların çoğunda reaksiyonlar tedavinin ilk ayı içinde ortaya çıkmıştır. Deri döküntüsü, mukoza lezyonları veya aşırı duyarlılığın diğer herhangi bir bulgusu fark edilir edilmez, naproksen kesilmelidir.

Alzheimer hastalığı riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve hipertansiyon da dahil olmak üzere sodyum kısıtlamasının söz konusu olduğu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

Anafilaktik (anafilaktoid) reaksiyonlar

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, duyarlı kişilerde ortaya çıkabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: 1. ve 2. trimesterde C, 3. trimesterde D' dir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi:

Naproksen için gebeliğin 1. ve 2. trimesterinde, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Naproksen için gebeliğin 3. trimesterinde gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Naproksen gerekli olmadıkça (doktor kesin olarak gerekli görmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, naproksen hayvanlarda doğumda bir gecikme oluşturmaktadır ve ayrıca insan fetüsü kardiyovasküler sistemini etkilemektedir (ductus arteriosusun kapanması). Dolayısıyla, naproksen kesin olarak gerekli değil ise, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Naproksen doğum sırasında önerilmemektedir, çünkü prostaglandin sentezi inhibisyonu etkileri yoluyla, fetüs kan dolaşımını istenmeyen bir şekilde etkileyebilir ve uterus kasılmalarını inhibe edebilir, böylece uterusta kanama riskini artırır.

Laktasyon dönemi:

Sistemik kullanılan naproksen anyonu, emziren annelerin sütünde, plazmada bulunan konsantrasyonun yaklaşık % 1 konsantrasyonunda bulunmuştur. Prostaglandinleri inhibe eden ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneđi/Fertilite:

Bileřiminde bulunan naproksen sistemik kullanıldığında, siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen herhangi bir ilaç ile olduğu gibi, fertilitiyi bozabilir ve hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kalma güçlüğu olan veya kısırlık incelemeleri yapılan kadınlarda, naproksek kullanımının kesilmesi düşünölmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İNAPROL'un taşıt sürme veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görülebilir.

Bileşimindeki naproksenin sistemik kullanımına bağlı istenmeyen etkiler görülme sıklığına göre listelenmiştir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıklar

Bilinmiyor:

Anafilaktoid reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Kaşınıtı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura, deri raşları

Yaygın olmayan:

Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromun bağlı büllöz reaksiyonlar, eritema nodozum, liken planus, püstüler reaksiyonlar, foliküler ürtiker, fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları, anjiyonötik ödem

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 Farmakojilans Merkezi (TUFAM)'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

İNAPROL jel kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAID) (topikal)

ATC kodu: M02AA12

İNAPROL, topikal olarak kullanılan antiinflamatuar ve analjezik etkilere sahip bir ilaçtır.

İNAPROL, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının akut ve kronik rahatsızlıklarında ağrı ve inflamasyonu giderir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ağrıyan yere uygulandığında İNAPROL içerisindeki naproksenin % 30'u deriden kolaylıkla emilir.

Dağılım:

İNAPROL, gerek lokal gerekse genel düzeyde iyi tolere edilmektedir.

Biyotransformasyon:

Absorbe olan naproksenin yaklaşık olarak % 95'i değişmeden, 6-0 dezmetil naproksene metabolize olur.

Eliminasyon:

6-0 dezmetil naproksen ve bunların konjugatları şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bildirilmemiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet:

Naproksen ile herhangi bir pediyatrik çalışma gerçekleştirilmediğinden; çocuklarda naproksenin güvenilirliği gösterilmemiştir.

Böbrek yetmezliği:

Naproksen farmakokinetiği böbrek yetmezliği hastalarda gösterilmemiştir. Naproksenin metabolize olup metabolitlerinin böbreklere atıldığı bilgisine dayanarak naproksen metabolitlerinin böbrek yetmezliği varlığında birikme potansiyeli söz konusudur. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda naproksenin eliminasyonu azalır. Naproksen içeren ürünler orta-ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir (kreatinin klerensi < 30 mL/dk).

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

İNAPROL'un uygulaması ile ilgili karsinogenesis, teratojenite bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Carbopol 940
Sodyum metabisülfid
Trietanolamin
Lavanta esansı

Etil alkol
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf mr

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

50 g'lık alüminyum tüplerde kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
34398 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

149/89

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.10.1989

Ruhsat yenileme tarihi: 23.05.2005

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ