

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSTEOFLEX® Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

Glukozamin Sülfat	500mg
Bunda:	390mg
Serbest Glukozamin (kabuklu deniz hayvanından elde edilen)	
Kondroitin Sülfat	400mg
C Vitamini	100mg
Manganez	2mg
Zerdeçal	100mg

Yardımcı Maddeler :

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet

Açık sarı renkli, her iki yüzü düz, oblong, bikonveks film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Semptomatik (ağrı ve işlev kısıtlılığı olan) osteoartrit tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji / uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Yetişkinlerde bir ana öğünle birlikte günde 2 film tablet.

Osteoflex Film tablet ile semptomların rahatlaması birkaç haftada olabileceği gibi bazı hastalarda uzun süreli kullanımı gerektirebilir.2-3 ay kullanım sonrası rahatlama olmaz ise tedaviye devam kararı sorgulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir çalışma olmadığından doz önerisi yapılmamaktadır. Ancak böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: OSTEOFLEX' in yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken maddeye veya yardımcı maddelerden birine veya kabuklu deniz hayvanlarına aşırı duyarlılık hallerinde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OSTEOFLEX tedavisine diğer eklem hastalıkları dışlandıktan sonra başlanmalıdır.

OSTEOFLEX'i, ambalajında belirtilen talimatlara göre kullanılmalıdır.

Astımlı hastalarda semptomların alevlenmesi de dahil alerjik reaksiyon verme olasılığı yüksek olduğundan dikkatli olunmalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir çalışma yapılmamıştır. Glukozamin sülfat ve kondroitin sülfatın toksikolojik ve farmokinetik özellikleri bu hastalarda herhangi bir kısıtlamaya işaret etmemekle beraber, uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Glikoz metabolizma bozukluğu olan hastalarda kullanımda dikkatli olunmalıdır. Diyabetli hastalarda tedavi başlangıcında kan şekeri düzeyleri yakın takip edilmelidir.

12 yaş altı ve çocuklarda kullanımına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şu ana kadar herhangi bir etkileşim bilinmemektedir. Ancak pıhtılaşma etkisini artırdığından warfarin ile kullanılmamalıdır. Doksorubusin, Etoposid, Teniposid gibi antineoplastik ilaçların etkisini azalttığından birlikte kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve doğum kontrol yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

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.

Bu sebeple OSTEOFLEX gerekli olmadıkça (hasta için tedavinin potansiyel faydasının olası risklerden fazla olduğu düşünülüyorsa) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Glukozamin-Kondroitin sülfatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvan çalışmalarında kullanılan dozlar, insanlarda tedavide geçerli olarak kullanılan 20-25 mg/kg civarındaki günlük dozun çok üzerindedir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

OSTEOFLEX' in araç ve makine kullanımını bozacak santral sinir sistemi üzerinde önemli bir etkisi bilinmemektedir. Fakat baş ağrısı, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları gözlenirse dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda 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 hastalıkları :

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları :

Yaygın: Uyku hali, baş ağrısı, yorgunluk

Bilinmiyor: Baş dönmesi

Göz hastalıkları :

Bilinmiyor: Görme bozuklukları

Gastrointestinal hastalıklar :

Yaygın: İshal, kabızlık, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları :

Yaygın olmayan: Eritem, kaşıntı, döküntü

Bilinmiyor: Saç kaybı

Endokrin hastalıkları :

Hipoglisemi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İstenmeden veya isteyerek doz aşımına ait vaka bildirilmemiştir. Hayvanlarda akut ve kronik toksisite çalışmalarında, toksisite semptomlarının terapötik dozun 200 katı dozuna kadar çıktığında da oluşması olası değildir. Fakat doz aşımı gözleendiğinde tedavi semptomatik olmalı ve sıvı- elektrolit dengesinin düzenlenmesi gibi standart destekleyici yöntemler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik Grup: Diğer antiinflamatuvarlar / antiromatizmalar (non –steroid yapıllılar)
Glukozamin ATC Kodu: M01AX05 Kondroitin ATC kodu: M01AX25
Glukozamin, kıkırdak oluşumu ve onarımını desteklediği düşünülen bir amino şekerdir. Bir karbonhidrat olan kondroitin, kıkırdağı parçalayan enzimleri engellediği ve su tutulması ve esnekliği desteklediği düşünülen bir kıkırdak bileşenidir.

C Vitamini ATC kodu: A11GB

C Vitamini, dokulara tamlığını veren hücrelerimiz arasındaki zemin maddesi olan hücre dışı matrisinin düzgün gelişimi için bir gerekliliktir. C Vitamini, hücre ve dokulara devamlı zarar veren yüksek derecede faal olan serbest radikallerle mücadele etmek suretiyle vücudunuzda antioksidan olarak hareket eder. C Vitamini kolajen sentezi için gereklidir. Bu madde, ligament, tendon, kıkırdak ve diğer bağ dokusu türlerinin bir bileşenidir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler

Emilim :

OSTEOFLEX oral uygulama sonrasında hızla ve hemen hemen tama yakın olarak emilir. Daha sonraki farmakokinetik ve metabolik modeli intravenöz uygulama sonrasında uyumludur.

Dağılım :

İşaretlenerek yapılan çalışmalarda OSTEOFLEX intravenöz uygulamayı takiben kandan dokulara hızla geçer. OSTEOFLEX' in karaciğer, böbrek ve eklem kıkırdağı gibi dokularda daha fazla tutulduğu gözlenmiştir.

Biyotransformasyon :

Glukozamin Kondroitin sülfat %70' den fazla oranda karaciğerde metabolize olmaktadır. Bu yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral uygulandığında biyoyararlanım %25' dir.

Eliminasyon:

Çalışmalarda uygulanan radyoaktivitenin yaklaşık %50' si uygulamayı takiben 6 gün boyunca CO₂ olarak solunumla, %30-40' ı idrarla ve %2' si feçesle itrah edilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Glukozamin sülfat, kondroitin sülfat, C vitamini ve mangan ve zerdeçal ile ilgili klinik olmayan veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin Selüloz ,
Maltodekstrin ,
Silikon Dioksit ,

Stearik Asit ,
Magnezyum Stearat ,
Polidekstroz ,
Sarı-Kırmızı-Siyah demir oksit,
Titanyum Dioksit,
Hipromelloz

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 AY

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda PVC / AI blister ambalajda
OSTEOFLEX, her birinde 15 tablet bulunan 2 (blister) şerit halinde 30'luk tablet ve her birinde 15 tablet bulunan 6 (blister) şerit halinde 90'luk tablet şekilde mevcuttur.

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

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

PHARMALİNE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Caferağa Mahallesi Albay Faik Sözdener Caddesi
Benson İş Merkezi No:17 Kat:3 Daire:4
Kadıköy-İSTANBUL
Tel :0 216 346 8 666 pbx Fax :0 216 346 5 007

8. RUHSAT NUMARASI

135 / 23

9. İLK RUHSAT/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi :07.01.2013

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB Yenileme Tarihi