

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOLİNE Sprey

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 100 mg etofenamata içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol (40 mg)

Yardımcı maddeler listesi için bakınız bölüm 6.1.

3- FARMASÖTİK FORM

Sprey

Hafif sarımsı, berrak çözelti

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

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

Uygulama sıklığı ve süresi

DOLİNE , vücudun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez uygulanabilir. Genel olarak, her bir uygulama için 7 püskürtme (1 püskürtme 18 mg etofenamata eşdeğerdir) yeterlidir.

Künt travmalarda (ör. spor yaralanmaları) genellikle 1 haftalık tedavi yeterlidir. Daha uzun süreli kullanımın terapötik yararı doğrulanmamıştır.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 hafta süren tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Semptomlar devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli

Topikal kullanım içindir.

DOLİNE ile her 1 veya 2 püskürtme sonrasında, çözeltinin uygulanan bölgeye nazikçe yedirilmesi ve kurumasının beklenmesi önerilir.

DOLİNE'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 adölesanlarda DOLİNE kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonları

DOLİNE aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

Etofenamata, DOLİNE'in içerdiği herhangi bir maddeye veya diğer non-steroid 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 adölesanlarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DOLİNE, 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 antiflojistik/analjezik ajanlara aşım duyarlılığı olan hastalar

Bu hastalar, DOLİNE için astım ataklarına benzer semptomları olan (analjezik intoleransı/analjezik astımı da denir), deri ve mukoz membranlarda lokal şişkinlik ya da ürtikeri olan hastalardan daha fazla risk taşırlar

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

DOLİNE göze temas ettirilmemesine dikkat edilmelidir. Herhangi bir temas durumunda, temas eden bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır.

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

İçeriğinde propilen glikol bulunmaktadır. ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DOLİNE , topikal olarak önerildiği 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. DOLİNE kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

DOLİNE'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, DOLİNE , gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde sadece dikkatli bir şekilde yararın risklere ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz aşılmalıdır (bkz. bölüm 4.2).

DOLİNE kullanımı gebeliğin son trimesterinde kontrendikedir.

Gebeliğin son üç ayı sırasında, bu tıbbi ürünlerin etki mekanizması doğum aktivitesinin supresyonuna, gebeliğin ve doğum travayının uzamasında yol açabilir ve çocuklarda kardiyovasküler (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve renal (oligüri ve oligoamnioz) toksisiteye, anne ve çocukta kanama eğiliminin artmasına ve annede ödem oluşma riskinde artışa neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Etofenamat küçük miktarlarda anne sütüne geçebileceğinden DOLİNE'in emziren annelerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır ve günlük doz kesinlikle aşılmalıdır. Bebeklerin maruz kalmasından kaçınmak için, bu ürün annenin göğüs bölgesinde kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DOLİNE'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

DOLİNE , 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 ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

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

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Hatalı kullanımda, bir şişe DOLİNE içeriği veya daha fazlası, kısa bir süre içerisinde, tüm vücut yüzeyine uygulandığında, baş ağrısı, baş dönmesi ve/veya epigastrik rahatsızlık görülebilir.

Önerilen tedavi:

Aşırı miktarda vücut yüzeyine uygulanan DOLİNE su ile yıkanarak uzaklaştırılmalıdır.

Tadı nedeniyle toksikolojik açıdan güvenli olmayan dozlara genellikle oral olarak ulaşılamaz, ancak böyle bir durum ortaya çıktığında mide lavajı ve aktif kömür uygulanabilir.

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:

DOLİNE formunda 300 mg etofenamat uygulanmasından sonra maksimum plazma flufenamik asit düzeylerine yaklaşık 12- 24 saat sonra ulaşılmaktadır.

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 etofenamata ürünlerinin sınırları (%20' ye varan oranda) içerisinde dir.

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

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

Etofenamata, flufenamik asit olarak düşük konsantrasyonlarda anne sütüne geçmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

Akut toksisite:

Etofenamata akut toksisite araştırmaları, sıçan, fare, kobay ve tavşanlarda farklı uygulama şekilleriyle gerçekleştirilmiştir. 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) gerçekleştirilmiştir. 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.

Etofenamat, flufenamik asit şeklinde anne sütüne geçmektedir. Anne sütündeki konsantrasyonlar çok düşüktür ve küçük alanlarda kısa süreli dermal tedavinin anne sütüyle beslemeyi durduracak bir neden olduğu düşünülmemektedir.

6-FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Setomakrogol 1000
İzopropil alkol,
Polietilen glikol 400,
Propilen glikol,
Diizopropil adipat,
Deiyonize su.

6.2.Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3.Raf ömrü

36 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

DOLİNE 50 ml'lik kahverengi cam şişede, karton kutu içerisinde yer almaktadır.

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

Özel gereklilik yoktur.

7-RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Fax: 0212 286 20 20

8-RUHSAT NUMARASI

198/70

9-İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.12.2001

Son yenileme tarihi:

10-KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ