

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RESTAFEN %5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her bir g jel 50 mg etofenamata içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....100 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Açık şeffaf jel

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

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RESTAFEN, günde 3 kez uygulanır. Ağrılı alanların genişliğine bağlı olarak, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jelle ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulanması yeterli olacaktır. Künt travmalarda günlük maksimum doz, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

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.

RESTAFEN, vücudun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanır ve nazikçe deriye yedirilerek sürülür.

RESTAFEN'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurummasına 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 RESTAFEN kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

RESTAFEN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etofenamata, RESTAFEN'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

RESTAFEN, belli önlemler alındığında ve sadece yakın tıbbi gözlem altında kullanılması gereken durumlardır:

- Astım, kronik obstrüktif 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 obstrüktif solunum yolu hastalığı veya kronik solunum yolu enfeksiyonu olan hastalar.
- Diğer non-steroid antifilojistik/analjezik ajanlara aşırı duyarlılığı olan hastalar.
Bu hastalar, RESTAFEN 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.

RESTAFEN göze temas ettirilmemelidir. Herhangi bir temas durumunda, temas eden bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır.

RESTAFEN, 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 bulunan propilen glikol nedeni ile ciltte irritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etofenamatın 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. RESTAFEN kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

RESTAFEN 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 arteriosusun 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 RESTAFEN'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

RESTAFEN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

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

RESTAFEN, 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)

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

RESTAFEN 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: Anti enflamatuvar preparatlar, topikal kullanım için nonsteroidler

ATC Kodu: M02AA06

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Jel formunda 300 mg etofenamatın 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) içerisindedir.

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

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

Etofenamit, flufenamik asit olarak düşük konsantrasyonlarda anne sütüne geçmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

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

Akut toksisite:

Etofenamit akut toksisite araştırmaları, sıçan, fare, kobay ve tavşanlarda farklı uygulama şekilleriyle gerçekleştirilmiştir. Oral uygulama yolunun, intramüsküler 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:

Etofenamata, 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

Karbomer 940

İzopropil alkol

Etil alkol (%96)

Propilen glikol

Trietanolamin

am esansı

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

RESTAFEN, 40 g jel içeren tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

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

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

RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.ř

Söđütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 ankaya/ANKARA

7. RUHSAT NUMARASI

240/10

8. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09/02/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

9. KÜB’N YENİLEME TARİHİ