

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RESTAFEN 100 mg/ml sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her 1 mL çözelti 100 mg ve her bir püskürtme 9 mg etofenamata içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Berrak, açık sarı renkli 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

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RESTAFEN, vücudun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez uygulanabilir. Genel olarak, her bir uygulama için 14 püskürtme (1 püskürtme 9 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.

RESTAFEN ile her püskürtme sonrasında, çözeltinin uygulanan bölgeye nazıkçe yedirilmesi ve kurummasının beklenmesi önerilir.

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 adölesanlarda RESTAFEN kullanılması önerilmez.

Geriatrik 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 adölesanlarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RESTAFEN, 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, 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'in göze temas ettirilmemesine dikkat edilmelidir. 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RESTAFEN, 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.

Gebelik dönemi

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.

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 uzamasına yol açabilir ve çocuklarda kardiyovasküler (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve renal (oligüri 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 RESTAFEN'in emziren annelerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır ve günlük doz kesinlikle aşılmamalıdır. Bebeklerin maruz kalmasından kaçınmak için, bu ürün annenin göğüs bölgesinde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Etofenamatın uygulanması – diğer siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanımına benzer şekilde- fertiliteye zarar verebileceğinden hamile kalmayı planlayan kadınlarda RESTAFEN önerilmemektedir.

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 duyarlık 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 09).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hatalı kullanımda, bir şişe RESTAFEN 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 RESTAFEN 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: Antiinflamatuvar 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 antiinflamatuvardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

RESTAFEN sprey formunda 300 mg etofenamat uygulanmasından sonra, maksimum plazma flufenamik düzeylerine yaklaşık 12 ila 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 etofenamat ürünlerinin sınırları (%20' ye varan oranda) içerisindedir.

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Etofenamat karaciğerde hidrosilasyon, eter ve ester ayrışması ile metabolize olmaktadır.

Enterohepatik dolaşıma katılabilir.

Eliminasyon:

Etofenamat, çok sayıda metaboliti (hidrosilasyon, 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

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

Akut toksisite:

Etofenamat 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 2. ve 14. 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:

In 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 düşüktür. 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

İzopropil alkol

Etil alkol

Gliserol

Poloksamer 407

Vitamin E PEG 1000 Süksinat

Çam esansı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

RESTAFEN 50 mL çözelti içeren 50 mL'lik bal rengi, tip III cam şişe ve püskürtme pompası bulunan kutuda kullanıma sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

239/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20/01/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ