

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOLERJİ % 1,5 + % 1,5 + % 5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

1 g NOLERJİ, etkin madde olarak 15 mg Mepiramin maleat, 15 mg Lidokain hidroklorür ve 50 mg Dekspantenol içerir.

Yardımcı maddeler:

Koruyucu olarak 1 g jelde 0.250 mg Benzalkonyum klorür kullanılmıştır.

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Jel

Renksiz, şeffaf görünümlü, spesifik kokulu, homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NOLERJİ güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker, kaşıntı ve birinci derece yanıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NOLERJİ, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

NOLERJİ, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

NOLERJİ, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için özel bir kullanım şekli bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NOLERJİ, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NOLERJİ, gözlere ve mukoz membranlara temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

7 günlük bir NOLERJİ kullanımına rağmen, hastada mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

İrinli deri hastalıkları ile enfekte yaralarda, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklarda uygulanmamalıdır.

İçeriğinde benzalkonyum klorür olduğundan irritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NOLERJİ için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NOLERJİ'nin bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Dolayısıyla, NOLERJİ'nin kullanımı mutlaka gerekiyorsa, risk ve yararları göz önünde bulundurularak kullanımına hekim tarafından karar verilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NOLERJİ'nin araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

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: Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

Kardiyak hastalıkları:

Bilinmiyor: Çarpıntı

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Ani kan basıncı düşmesi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Soluk almada zorluk

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Çok seyrek: Deri döküntüleri ve kaşıntı

Bilinmiyor: Kızarıklık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Yorgunluk, halsizlik, uykusuzluk, iştah kaybı, yüksek ateş

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik Grup: Antipruritikler (Antihistaminikler, Anestezikler ve Diğerleri)

ATC Kodu: D04AB01

NOLERJİ, lokal uygulamayı takiben, bileşimindeki mepiramin maleat sayesinde antihistaminik-antialerjik-antienflamatuar, lidokain hidroklorür sayesinde anestezik, dekspantenol sayesinde epitelizan-sikatrizan etki gösteren bir preparattır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim :

Sıvı olarak kullanılan hidrojel bileşimi, saydam, non-alkolik ve cilt tarafından iyi tolere edilerek etken maddelerin hızla absorpsiyonunu sağlayacak niteliktedir.

Ayrıca NOLERJİ, özel formülasyonu nedeniyle cilde kolaylıkla yayılabilir; yağsızdır ve leke yapmaz.

Dağılım :

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon :

Bildirilmemiştir.

Eliminasyon :

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Mepiramin maleat için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Rat	LD50	36	mg	kg ⁻¹
Subkutan yol-Rat	LD50	150	mg	kg ⁻¹
İntraperitoneal yol-Fare	LD50	102	mg	kg ⁻¹
İntravenöz yol-Kobay	LD50	24.4 mg	kg ⁻¹	

Lidokain hidroklorür için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Fare LD50 220 mg/kg

Dekspantenol için prelinik emniyet verileri aşağıdaki gibidir:

Oral yol-Fare LD50 15 g/kg

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (koruyucu) olarak

Karbopol 940

Trietanolamin

Polisorbat 80 (Tween 80)

Disodyum EDTA

Lavanta Esansı

Deiyonize Su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık alüminyum tüplerde sunulmuştur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ruhsat sahibinin adı, adresi, tel-fax no :

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize San. Bölđ. Avar Cad. No:2 06935 Sincan /ANKARA

Tel : +90 312 267 11 91 (pbx)

Faks: +90 312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2019/201

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi : 02.04.2019

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ