KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
HIRELIX FORTE % 0,445 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
1 g jel içinde, 4,45 mg (400 Ü) sığır kaynaklı heparinoid (kondroitin polisülfat) bulunur.

Yardımcı maddeler:
Propilen glikol (200 mg/g)
Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM
Jel
Açık amber renkli veya hafif opalesans jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
HIRELIX;
- Hematomlu veya hematom olmayan künt travmaların tedavisinde,
- Kompresyon ile tedavi edilemeyen yüzeysel flebit tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi :
Tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne göre 3-5 cm jel hastalıklı cilt bölgesine parmakla hafifçe yayılarak sürülür ve günde 2-3 defa tekrarlanır; gerekli görülürse daha sık kullanılabilir.
Künt travmalar için olağan tedavi süresi, 10 güne kadardır; yüzeysel flebit içinse 1-2 haftadır.

Uygulama şekli :
Hastalıklı cilt bölgesine parmakla hafifçe yayılarak sürülür.
HIRELIX Forte Jel, sargı altında kullanım için uygun değildir.
Alt ekstremitelerdeki yüzeysel flebit için alınacak birincil önlem kompresyon tedavisidir.
HIRELIX fonoforez ve iontoforez için de uygundur. İontoforezde, katot altına tatbik edilerek kullanılır.
Göz, açık yaralar, muköz membranlar ve hasarlanmış deri ile temasından sakınılmalıdır.

Özel polülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / karaciğer yetmezliği
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanıma ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediatrik popülasyon:
Pediatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon :
Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
HIRELIX, mukopolisakkarit polisülfata (kondroitin polisülfat) veya içindeki maddelerden herhangi birine bilinen aşırı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.
HIRELIX, açık yaralara veya hasarlanmış deriye uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
HIRELIX, içeriğindeki propilen glikol deride iritasyona neden olabilir. "4.3. Kontrendikasyonlar" ve "4.8. İstenmeyen etkiler" bölümlerine bakınız.
HIRELIX sığır kaynaklı mukopolisakkarit polisülfat (kondroitin polisülfat) içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekiller
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Mukopolisakkarit polisülfatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3).
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir..
HIRELIX, hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Mukopolisakkarit polisülfatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Mukopolisakkarit polisülfatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HIRELIX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HIRELIX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
HIRELIX tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkilerin sıklık derecesi aşağıda belirtildiği gibidir:
Çok yaygın (³1/10); yaygın (³1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (³1/1.000 ila <1/100); seyrek (³1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Ciltte kızarıklık

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
Doz aşımı semptomları
Talimata göre kullanıldığında, HIRELIX ile doz aşımı bilinmemektedir.
HIRELIX, yanlışlıkla oral yolla alınırsa, etkin maddenin neden olabileceği doz aşımı belirtileri beklenmez.

İzopropil alkol içeriğinden dolayı özellikle çocuklarda kazara yüksek miktarda oral yolla HIRELIX alımından sonra akut alkol intoksikasyonu belirtileri ortaya çıkabilir.

Doz aşımı halinde terapötik tedbirler
Olası alkol intoksikasyonu durumunda, özel terapötik tedbirler derhal alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Antivariköz,
ATC kodu: C05BA01
Mukopolisakkarit polisülfat anti-trombotik, fibrinolizi artırıcı ve anti-inflamatuvar özelliklere sahiptir. Hayvan deneyleri ve insanlar üzerindeki farmakolojik çalışmalar göstermiştir ki; bileşiğin topikal olarak uygulanmasından sonra subkutan hematom ve infiltratlarda daha hızlı bir absorpsiyon ve yüzeyel trombuslarda daha hızlı bir çözülme olur. Anti-inflamatuvar etki, değişik deneysel inflamasyon modellerinde gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Mukopolisakkarit polisülfatın deriye uygulanmasını takiben yapılan emilim ile ilgili radyokimyasal çalışmalar, uygulanan mukopolisakkaritin %0,3-%4'ünün ilk 8 saat içerisinde çeşitli dokular (tedavi edilen bölgenin dışında) tarafından emildiğini göstermiştir. Genellikle, %1,7-%4,6'sı 2-4 gün içerisinde emilir.

Dağılım

Hayvan çalışmaları ayrıca, mukopolisakkaritin deri altına intraselüler olarak bağlandığını göstermiştir. Deriye uygulanmasını takiben doruk serum konsantrasyonları, koagülasyon oluşturacak fizyolojik eşiğin altındadır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon

Mukopolisakkarit kısmen değişmeden, kısmen de depolimerize olarak daha kısa zincirli molaküller şeklinde idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Çeşitli hayvan (fare, sıçan ve köpek) türlerindeki araştırmalar, akut toksik etkilerin yalnızca aşırı miktardaki yüksek sistemik dozların (oral, subkutan, intraperitoneal, intravenöz) alınmasından sonra görüldüğünü ortaya çıkartmaktadır. Mukopolisakkarit polisülfatın topikal yolla uygulanması yönünden bu etkilerin bir önemi bulunmamaktadır.

Kronik toksisite

Köpek ve sıçanlarda intramusküler yolla 13 haftayı aşan sürelerde yapılan subkronik toksisite araştırmaları enjeksiyon yerinde doza bağımlı lokal irritasyon, karaciğer ve böbrek ağırlığında artış (10 mg/kg'lık dozlarda başlamak üzere), servikal ve mezenterik lenf düğümlerinde genişleme (15 mg/kg'lık dozlarda başlamak üzere) bulgularını ortaya çıkartmıştır. 13 haftalık tedaviden sonra neoplastik değişiklik görülmemiştir.

Mutajenik ve karsinojenik potansiyel

Genotoksik etkiler yönünden yapılan in vitro ve in vivo testler herhangi bir mutajenik potansiyel bulgusunu ortaya çıkartmamıştır. Karsinojenik potansiyel araştırmaları mevcut değildir.

Üreme toksisitesi

60 gün süreyle 2, 10 ve 25 mg/kg'lık intramusküler ilaç dozları verilen erkek sıçanlarda yapılan fertilite araştırmaları, tedavi edilen hayvanlarda veya yavrularında ilaca spesifik patolojik değişiklikler ortaya çıkartmamıştır. Gestasyonun 6. gününden 19. gününe kadar 2, 8 veya 32 mg/kg intramusküler ilaç dozları verilen tavşanlarda embriyotoksisite ve teratojenisite araştırılmıştır. En önemli değişiklikler; yüksek doz verilen grupta vücut ağırlığında azalma, fötusların rezorpsiyonhızında artış ve fötusların yaşam sürelerinde azalma şeklinde kendini göstermiştir. Mevcut verileregöre mukopolisakkarit polisülfat, 32 mg/kg'lık dozlardan itibaren teratojenik olmadığı halde embriyotoksiktir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- İzopropil alkol
- Poliakrilik asit
- Propilen glikol
- Trietanolamin
- Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz kapak ile kapatılmış 40 g'lık alüminyum tüp primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmamek İlaç A.Ş.
İçerenköy Mah. Üsküdar İçerenköy Yolu No:27/2
Ataşehir/İstanbul
Tel : 0212 567 27 77

8. RUHSAT NUMARASI

2025/153

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.04.2025
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ