KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
NİMEJEL PLUS %1+%5 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:
Nimesulid %1
Lidokain %5
içerir.

Yardımcı maddeler:
Butil hidroksitoluen 0,5 mg/g
Metil parahidroksibenzoat (E218) 4 mg/g
Propil parahidroksibenzoat (E216) 1 mg/g
Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Likit jel
Sarı renkli karakteristik kokulu likit jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
NİMEJEL PLUS, lumbago, osteoartrit, periartrit, tendinit, tenosinovit, bursit ve spor yaralanmaları gibi burkulma ve ezilmenin eşlik ettiği yumuşak doku ve eklemlerin travmatik, dejeneratif ve romatizmal hastalıklarına bağlı ağrı ve inflamasyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde 3 ya da 4 kez etkilenen bölgeye uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz etkilenen bölgenin büyüklüğüne ve yanıta bağlı olarak değiştirilebilir. 4 haftadan sonra tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:
NİMEJEL PLUS, yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır. Bandajlama veya kapatma (oklüzyon) yapılmamalıdır. Kuvvetle ovulmamalıdır.

NİMEJEL PLUS, koltuk altına uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
NİMEJEL PLUS ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanımı için dozaj önerileri ve endikasyonları kanıtlanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
NİMEJEL PLUS,

- Bileşimindeki etkin maddelere veya bunların türevlerine karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Astım, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker semptomlarını indükleyen aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara duyarlı hastalarda,
- Çocuklarda,
- Gebeliğin ilk ve son üç ayında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Lokal iritasyon gelişirse, NİMEJEL PLUS kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. NİMEJEL PLUS sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, koltuk altına, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlarına, dermatozlar ya da infeksiyonlu cilt bölgelerine uygulanmamalıdır.
Kazara temas olursa derhal su ile yıkanmalıdır.

NİMEJEL PLUS'ın giysileri boyama ihtimali olabilir.

Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir.

NİMEJEL PLUS, **"Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi"** kısmında belirtildiği şekilde kullanıldığında bu etkilerin oluşması muhtemel değildir.

Eğer uygulama bölgesinde iritasyon, kızarıklık ya da kaşıntı gelişirse kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır. Diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Bileşiminde bulunan metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bileşiminde bulunan butil hidroksitoluen, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;
Propranolol: Lidokain plazma klirensinde azalma,
Simetidin: Lidokain plazma klirensinde azalma,
Antiaritmik ürünler: Lidokain toksisitesinde artış,
Fenitoin veya barbitüratlar: Lidokain plazma düzeyinde düşme.

Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir.
Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Topikal olarak kullanılan nimesulide ait herhangi bir etkileşim bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar nimesulidin üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NİMEJEL PLUS ile tedavide yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
NİMEJEL PLUS'ın gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. trimesterinde arteryel kanalın erken kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile nimesulid kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Lidokain anne sütüne az miktarda geçmektedir, nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili çalışma olmadığından, NİMEJEL PLUS'ın laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Tek başlarına verildiklerinde nimesulid ve lidokainin insanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise nimesulidin reprodüktif sistem ve lidokainin fertiliteyle ilgili advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (bkz. kısım 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Lokal uygulamaya bağlı yan etkiler nadiren rapor edilmiştir. Klinik çalışmalarda, en çok görülen yan etkiler; hafif ya da orta derecede lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma, kaşıntı gibi uygulama bölgesinde lokal reaksiyonlardır.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir;

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve derialtı doku hastalıkları:
Yaygın olmayan: Prurit, eritem.

Bilinmiyor: Pullanma, kaşıntı, deri döküntüsü, hafif veya orta derecede lokal iritasyon.
Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (ağır vakalarda anafilaktik şok görülebilir)

Sinir sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Sinirlilik, tedirginlik, öfori, konfüzyon, kulak çınlaması, uyku hali, bulanık veya çift görme, üşüme, tremor, bilinç kaybı.

Kardiyak ve vasküler hastalıklar:
Çok seyrek: Bradikardi, kan basıncında düşme, kardiyovasküler kollaps. NİMEJEL PLUS'ın içeriğinde bulunan lidokain topikal olarak uygulandığından, önerilen mutad tedavi şeması izlendiğinde (özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa çok yüksek dozda uygulanmadığı sürece) benzer yan etkilerin oluşması muhtemel değildir / meydana gelmesi beklenmemektedir.

Nimesulid ve lidokain topikal olarak uygulandığında diğer sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral nimesulid ve parenteral lidokain tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından çok daha azdır. Bununla beraber, NİMEJEL PLUS gerektiğinden daha geniş alanlara ve uzun süre ile uygulandığında sistemik yan etkilerin meydana gelme olasılığı göz ardı edilemez.

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
Topikal uygulama ile herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.
Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa çok yüksek dozda uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatlar.
ATC Kodu: M02AA26

Nimesulid nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAİİ). Fonksiyonel içeriği olan sulfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAİİ'lerden ayırır.
Nimesulidin antipiretik, analjezik, antiinflamatuvar özellikleri bulunmaktadır.

Lidokain nöron membranını stabilize ederek impuls iletimini bloke eden, lokal anestetik etkili bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim:
Nimesulid topikal uygulamada deriden, kas ya da sinoviyal sıvıya sürekli ve tedricen salınır ve hızla deri, kas ya da sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

%1'lik nimesulid jel ile yapılan bir klinik çalışmada, osteoartrit nedeni ile artroskopi yapılacak olan hastalar tarafından ürün günde 3 kez, 4-7 gün boyunca uygulanmıştır. Son uygulamadan 1-2 saat sonra sinoviyal sıvı ve plazmadaki nimesulid konsantrasyonları hesaplanmıştır. Nimesulid düzeyi sinoviyal sıvıda 22,1 ±10,5 ng/ml ve plazmada 11,8±3,0 ng/ml olarak bulunmuştur.

Lidokain hasarlı deriden ve mukoz membranlardan çok düşük miktarlarda emilir.

Dağılım:
Nimesulidin topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin düzeylerde bulunmuş olması, ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığına işaret etmektedir. Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14-57,5 ng/ml arasında değişmektedir.

Lidokain oral veya intravenöz yoldan uygulandığında bağırsaklarda, idrarda ve düşük miktarda feçeste saptanmıştır. Değişmemiş ilaç ve metabolitleri halinde idrarda tayin edilmiştir. Lidokain plazma proteinlerine %33-%80 oranında bağlanır. Dağılım hacmi 0,8-1,3 L/kg'dır.

Biyotransformasvon:
Nimesulid ve lidokain karaciğerde metabolize edilirler. Nimesulid metaboliti muhtemelen aktif olan 4-hidroksinimesuliddir, lidokainin metabolitleri ise etkin olan monoetilglisinksilidid (MEGX) ve glisinksilidid (GX)'dir.

Eliminasvon:
Nimesulid %51-63 oranlarında böbrek yolu ile atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı %0,1'den azdır. Feçes ile %18-36 oranlarında atılır. Eliminasyon yanlanma ömrü ($t_{1/2}$, β) ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

Lidokainin metabolitleri ve değişmemiş şekli (uygulanan dozun %10'u) halinde böbreklerden atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$, β) yaklaşık 2 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
%1 nimesulid ile tavşanlar üzerinde yapılan primer dermal iritasyon çalışmasında "primer cilt iritanı" özelliği saptanmamıştır.

Nimesulidin sistemik olarak uygulanması ile yürütülen güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan tekrarlı doz toksisite çalışmalarında nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatik toksisiteye neden olmuştur.

Gebe tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif toksisite çalışmalarında nimesulid (toksik olmayan doz düzeylerinde) embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskeletsel malformasyonlar, serebral ventriküllerde genişleme) meydana getirmiştir. Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise bu etkiler görülmemiştir.

Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin yeni doğan yavrularda mortalite artışına neden olduğu ve fertiliteyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır.

Hayvan deneylerinde yüksek dozda lidokain santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem üzerine toksik etkiler göstermiştir. Lidokain, 250 mg/kg/gün dozda sürekli derialtı infüzyon

şeklinde verildiğinde dişi sıçanlarda fertilite üzerine etkisi olmamıştır. Erkek sıçanlarda ise çiftleşme aralıklarının artmasına ve günlük sperm üretimi ve spermatojenik etkinliğin azalmasına neden olmuştur. In vitro veya in vivo mutajenite testlerinde lidokain mutajenik bir etki göstermemiştir. Lidokainin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için hayvanlar üzerinde yapılmış uzun dönem çalışmalar bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Butil hidroksitoluen
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat (E216)
Hidroksipropilselüloz
Gliseril monooleat
Dietilen glikol monoetil eter

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

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

Primer ambalaj yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) 50 ml'lik roll-on şişe ile polipropilen (PP) dönen top ve yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapaktır. Her bir kutu 1 adet şişe içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2025/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.02.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ