

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELEKTRA® %1.25 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gram jel, etkin madde olarak 12,5 mg Deksketoprofene eşdeğer 18,45 mg Deksketoprofen trometamol içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz, berrak jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Eklem, tendon, ligament ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli ağrılı ve inflamasyonlu durumların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ELEKTRA®, ağrılı ve inflamasyonlu bölgeye günde 2-3 kez sürülebilir.

Toplam günlük doz 7,5 g'ı (yaklaşık 14 cm civarında jel) geçmemelidir.

Tedavi süresi en fazla 7 gün ile sınırlandırılmalıdır.

Uygulama şekli:

ELEKTRA® jel, topikal olarak uygulanır. Jel miktarı, tedavi edilecek alanın büyüklüğüne bağlıdır ve emilimi kolaylaştırmak için nazikçe masaj yapılarak uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Jel formunda sistemik etkilerin minimum olmasına rağmen, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) sistemik etkileri transdermal geçişe, uygulanan jel miktarına, uygulanan yüzeye, derinin bütünlük derecesine, tedavinin süresine ve tıkaçıcı pansuman yapılıp yapılmadığına bağlı olarak ortaya çıkabilir (sindirim sistemi ve böbrekler üzerine etkiler). Bu nedenle özellikle ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda

dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Deksketoprofen, ketoprofen veya ELEKTRA®'nın içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

- Deksketoprofen, ketoprofen, fenofibrat, tiaprofenik asit, aspirin, diğer NSAİİ'ler ve ELEKTRA® içeriğindeki yardımcı maddelere karşı astım ya da alerjik rinit semptomlarına benzer, bilinen aşırı duyarlılık reaksiyonları.
- Işığa duyarlılık reaksiyonu öyküsü.
- Deksketoprofen, ketoprofen, tiaprofenik asit, fenofibrat ya da UV engelleyiciler ya da parfümlere karşı cilt alerjisi öyküsü.
- Tedavi sırasında ve sona erdikten sonra 2 hafta boyunca hava bulutlu olduğunda dahi güneş ışığına ya da yapay ultraviyole ışınlarına (solar lambalar, solaryum) maruz kalma.
- Açık yaralar, enfekte cilt, muköz membranlar, egzema, akne, genital bölge, gözler ya da göz çevresine uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Oktokrilen içeren ürünlerle birlikte uygulama sonrasında kütanöz reaksiyonlar da dahil olmak üzere herhangi bir cilt reaksiyonu görüldüğü takdirde ELEKTRA® kullanımı derhal durdurulmalıdır.
- Işığa duyarlılaşma riskini engellemek için tedavi süresince ve tedavinin sonlanmasından sonra iki hafta boyunca tedavi edilen alanların giysi ile kapatılması önerilir.
- Uygulama sonrasında elin temas ettiği diğer bölgelere ilacın yayılmasını engellemek için eller dikkatle yıkanmalıdır.
- Jel uygulandıktan sonra, dar giysiler veya tıkayıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Bazı güneş kremleri, fenofibrat ve kimyasal yapılarında benzofenon içeren diğer ürünler ile çapraz reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulama sonucu elde edilen serum konsantrasyonları çok düşük olduğundan diğer ilaçlarla etkileşimi olası değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin 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, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ELEKTRA® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ELEKTRA®'nın gebe kadınlar üzerinde güvenilirliği kanıtlanmamıştır ve dolayısıyla gebelik sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Deksketoprofenin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle ELEKTRA®'nın emziren kadınlarda kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deksketoprofen trometamol ile yapılan hayvan çalışmalarında üreme toksisitesi görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar, organ sınıfına göre aşağıda sınıflandırılmıştır. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: 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 tahmin edilemiyor).

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$)

Dermatit (eritem, prürit, inflamasyon, yanma hissi)

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$)

Büllöz ya da fliktenüler egzema gibi yayılabilen ya da tüm vücudu kaplayan daha ciddi reaksiyonlar

Çok seyrek ($< 1/10.000$)

Sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker ve bronkospazm)

Bilinmiyor:

Işığa duyarlılık reaksiyonları (eritem, inflamasyon ve bazı vakalarda hafif kabarcıklar)

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 bir ürün olması nedeniyle, doz aşımı olasılığı çok düşüktür.

Tüp içeriğinin kazaen ağızdan alınması durumunda, gastrik lavaj ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Deksketoprofen diyalizle uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar
ATC kodu: M02AA27

Deksketoprofen (INN), S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asittir ve bu, non-steroidal antiinflamatuvar olan ketoprofenin aktif enantiomeridir.

Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların etki mekanizması, siklooksijenaz yolağının inhibisyonuyla prostaglandin sentezinin azaltılmasıyla ilgilidir. Özellikle, prostaglandinler PGE1, PGE2, PGE2α ve PGD2 ve aynı zamanda prostasiklin PGI2 ve tromboksanlar (TxA2 ve TxB2) oluşturan, arasıdonik asitin siklik endoperoksitlere, PGG2 ve PGH2 transformasyonunun inhibisyonu ile gerçekleşir. Ayrıca prostaglandin sentezinin inhibisyonu, kinin gibi diğer inflamasyon mediyatörlerini de etkileyerek direkt etkiye ilaveten indirekt bir etkiye neden olur.

Etkili bir analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik olan ketoprofenin farmakolojik etkisinin münhasır olarak enantiyomer konfigürasyonuna bağlı olduğu kanıtlanmıştır. S-(+) ya da deksketoprofen. Siklooksijenaz inhibisyon testleri, R-(-) enantiyomerinin tamamen inaktif olduğunu ve S-(+) enantiyomerinin rasemik bileşiğin farmakolojik aktivitesinden sorumlu olduğunu göstermektedir. Hayvanlar ve insanlar üzerinde yapılan in vivo çalışmalar bu sonuçları teyit etmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Deksketoprofenin topikal olarak uygulanması ile, çok düşük plazma konsantrasyonlarına karşın yüksek lokal ilaç seviyelerine ulaşmanın mümkün olduğu gösterilmiştir. İnsanlar

üzerindeki farmakokinetik çalışmalar, deksketoprofenin uygulanmasından sonra perkütan emilimin uygulamadan 4 saat sonra pik plazma konsantrasyonunu sağladığını göstermektedir.

Dağılım:

Sinoviyal sıvı bakımından terapötik olarak etkili konsantrasyonlar korunur. Deksketoprofen 12,5 mg/g uygulamasından sonra sinoviyal sıvı içindeki ilaç düzeylerinin, 25 mg/g rasemik ketoprofen jelin uygulanması durumunda elde edilen konsantrasyonlar ile eşit ya da bunlardan daha yüksek olduğu bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Aktif S-(+) enantiomerinin inaktif R-(+) enantiyomerine dönüşmediği teyit edilmiştir.

Eliminasyon:

İnsanlar üzerindeki farmakokinetik çalışmalar, deksketoprofenin uygulanmasından sonra 24 saate kadar bir eliminasyon fazı olduğunu göstermektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Deksketoprofen trometamol, oral dozu takiben sistemik maruziyet sırasında doza bağlı bir artış ile doğrusal farmakokinetik göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Toksikolojik çalışmaların sonuçları, aktif S-(+) enantiyomerin saf halde kullanımının güvenilirliğini teyit etmektedir.

İlacın akut toksisitesi rasemik bileşiğe benzerdir. 12,5 mg/g konsantrasyonda jelin uygulanması sonrasında çok yüksek dozlara dek erkek gine domuzları ve tavşanlarda toksik etki gözlenmemiştir. Benzer şekilde hayvanlarda mutajenik etkiler ve ciltte iritasyon, gecikmiş aşırı duyarlılık ya da fototoksikite ya da fotoalerji olmadığı gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lavanta esansı
Karbomer
Etil alkol
Deiyonize su
Potasyum hidroksit çözeltisi

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, beyaz HDPE operkül külahlı kapaklı alüminyum tüpte (60 g) ambalajlanmıştır.

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

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli- İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

2014/899

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.12.2014
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-