

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THERMOVE® krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Etofenamat.....100 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum sitrat.....30 mg

Benzil alkol.....15 mg

Setil alkol.....10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Homojen, beyaz renkte krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

THERMOVE,

- Kas romatizması
- Kas gerginliği ile birlikte olan ağrılı omuz tutulması (peiarthritis humeroscapularis)
- Lumbago
- Siyatik
- Bursit
- Omurga ve eklemlerin mekanik (burkulma, ezilme, incinme) ve dejeneratif harabiyetlerine (spondiloz, artroz) bağlı görülen yumuşak doku hastalıkları gibi kas-iskelet sisteminin yumuşak dokularının romatizmal hastalıkları tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, THERMOVE günde 3-4 defa, kullanılacak bölgenin genişliğine göre, her uygulamada 2 g'a kadar (fındık büyüklüğünde) kullanılır. Spor yaralanmaları gibi künt travmalarda tedavi süresi 2 haftaya kadar sürebilir. Semptomların devam etmesi durumunda tedavinin devamlılığı için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli

THERMOVE, özel başlığı kullanılarak, dairesel hareketlerle deriye yaymak suretiyle uygulanır. THERMOVE krem tüpünün özel uygulama başlığı aşağıdaki şekilde kullanılmalıdır:

- Kapak açılır.
- Gerekli miktarda krem tüp sıkılarak dışarı çıkartılır.
- Uygulama için tüpün başlığı kullanılmalıdır ve hafif bastırarak THERMOVE krem ilgili bölgeye dairesel hareketlerle yedirilir.
- İşlem tamamlandıktan sonra tüpün kapağı kapatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Uzun süreli topikal etofenamat tedavisi alan hastalarda, potansiyel sistemik etkisi bilinmediğinden THERMOVE'nin uzun süreli kullanımında tam kan sayımı ve böbrek fonksiyon testlerinin yapılması önerilir.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle bu popülasyonda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda genel olarak emilim ve metabolizmanın yavaşlaması nedeniyle topikal etofenamat tercih edilmektedir. Genellikle doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

THERMOVE, etofenamat, flufenamik asit ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara ya da bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

THERMOVE, açık yaralar ve ekzamatöz iltihaplı deri bölgelerine uygulanmamalıdır.

Mukoza veya göz ile temasından kaçınılmalıdır.

Kremi uyguladıktan sonra eller su ve sabun ile yıkanmalıdır.

Nadir olarak görülebilen irritasyon belirtileri tedavi durdurulduğunda kaybolur.

THERMOVE, sodyum sitrat ve benzil alkol içermektedir. Fakat uygulama şekli açısından bu maddelerle ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

THERMOVE, setil alkol içermektedir. Setil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

THERMOVE krem ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğuna ilişkin kanıt yoktur. Bununla birlikte nonsteroidal antiinflamatuvarlarla görülebilen etkileşimlere karşı tedbirli olunması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik Popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara yönelik herhangi bir 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 kullanımına dair yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Etofenamatın gebe kadınlarda kullanım emniyeti kanıtlanmamıştır. Bu nedenle THERMOVE doktor tarafından çok gerekli görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hasta, hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Etofenamat, süte geçmektedir. Bu nedenle THERMOVE ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

THERMOVE'nin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etki sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

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 bozuklukları

Seyrek: Ciltte kızarıklık, şişme, vezikül

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Kaşıntı, eritem, iritasyon, nonspesifik kutanöz alerji ve nonspesifik intolerans.

Bilinmiyor: Alerjik kontakt dermatit, anjiyoödemle birlikte ürtiker.

Arařtırmalar

Bilinmiyor: Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarla görülebilen gastrointestinal rahatsızlıklar topikal kullanımla görülme ihtimali araştırılmaktadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bilerek veya kazara bir veya birkaç tüp krem içeriği tüm vücuda kısa sürede uygulanırsa, baş ağrısı, baş dönmesi veya epigastrik rahatsızlık görülebilir.

Doz aşımı durumunda krem su ile yıkanarak vücuttan uzaklaştırılmaya çalışılmalıdır. Tadı nedeniyle toksikolojik olarak güvenli olmayan dozlara genel olarak oral olarak ulaşılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02AA06

Etofenamat yüksek lipofilik özellikte analjezik özellikleri de olan bir nonsteroidal antiinflamatuvar bir maddedir. Hayvan deneylerinde ve insanlar üzerinde yürütölen bir çok çalışmayla da onaylanmış belirgin antiinflamatuvar etkisi birçok etkinin bileşiminden kaynaklanmaktadır. Etofenamat siklooksijenaz enziminin selektif olmayan inhibitörüdür. Ağrı reseptörlerinin duyarlılığını arttıran ve enflamasyonda önemli rol oynayan periferik prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. Ek olarak histamin, bradikinin ve hiyaluronidaz salıverilmesini inhibe ettiği de bildirilmiştir. Sonuç olarak kas, iskelet, eklem ve yumuşak dokulardaki inflamatuvar olgularına karşı topikal olarak %5–10 konsantrasyonda uygulanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Etofenamat topikal uygulamayı takiben tüm deriden iyi oranda absorbe edilir. Maksimum plazma konsantrasyonlarına yaklaşık 2 saat sonra ulaşılır.

Dağılım: Etofenamatın inflamasyonlu dokularda afinitesi yüksektir. İnflamasyonlu dokularda uzun süre kalır. Enflamasyonsuz sağlam bölgeye uygulansa bile inflamasyonlu dokuya ulaşır. Sinoviyal sıvıda tespit edilebilir konsantrasyonlarda bulunabilir. Birikme göstermez. %98–99 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon: Plazma yarılanma ömrü ortalama 3.3 saattir. Karaciđerde metabolize edilir. Metabolitlerinden olan flufenamik asit aktif olmakla birlikte klinik etkiye katkısı bilinmemektedir.

Eliminasyon: Etofenamat, flufenamik asit, çok sayıda metaboliti (hidroksi, eter ve ester türevleri) ve metabolit konjugatları halinde, yaklaşık %35 oranında böbrek, daha büyük bir oranda ise safra ve feçes yoluyla atılmaktadır. Enterohepatik dolaşıma girmesi de olasıdır.

Biyoyararlanım: Etofenomat biyoyararlanımı kutanöz uygulama bölgesi ve cilt nemi gibi çeşitli faktörlerden etkilenmektedir. Topikal etofenamatın bağlıl biyoyararlanımı yaklaşık %20'dir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Etofenamat subkronik oral uygulamada, sıçanlarda 22 mg/kg ve köpeklerde 100 mg/kg dozunda herhangi bir toksisite belirtisi görülmeden iyi tolere edilmiştir. 2 g/kg dozunda domuzlarda da toksisite belirtisi görülmemiştir.

Doz aralıklı testlerde sıçanlarda ya da tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik ya da fetotoksik etkiler görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil nikotinat

Benzil alkol

İzopropil miristat

Cutina MD

Mryj 59

Setil alkol

Sodyum sitrat

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

THERMOVE krem'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Masaj aplikatörlü, 50 g'lık alüminyum tüp

THERMOVE Krem, 50 g'lık tüplerde, karton kutuda 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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. No: 42
34854 Küçükyalı, İSTANBUL
Tel : 0216 388 32 75
Faks : 216 417 10 06
E-posta: info@frik.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

223 / 56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 15.02.2010

Son yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ