

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACTİNOMA jel, 30 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jel içerisinde:

Diklofenak sodyum 30 mg (%3)

Yardımcı maddeler:

1 g jel içerisinde:

Benzil alkol 10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Karakteristik kokulu, beyaz, homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACTİNOMA, uzun süre güneş ışınlarına maruz kalmanın neden olduğu solar keratoz (aktinik keratoz) tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

ACTİNOMA doktorun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. ACTİNOMA; günde 2 defa, tedavi edilecek bölge üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır. Kullanılan miktar lezyonun büyüklüğüne bağlı olarak değişir. Normalde her 5 x 5 cm ölçülerinde bir lezyon için 0,5 g jel yeterlidir. Bununla birlikte, ACTİNOMA günde 8 gramdan fazla kullanılmamalıdır. Deri üzerine uygulandığında hafif bir soğuma etkisi hissedilebilir.

Genel tedavi süresi 60 ila 90 gün arasındadır. En iyi etki tedavi süresinin 90 güne yaklaştığı dönemde görülür. Lezyonlarda tamamen iyileşme tedavi durdurulduktan sonraki 30 gün içerisinde görülebilir. Tedaviye cevap vermeyen lezyonlarda tedavi değiştirilmelidir. Tedavi edilen bölge eller değilse, jeli uyguladıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı hakkında bilgi yoktur.

Aktinik keratoz çocuklarda görülen bir hastalık değildir. ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriatrik popülasyon:

Yapılan klinik çalışmaların sonucunda, tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir, fakat bazı yaşlı hastalarda nadiren aşırı hassasiyet görülebilir. Yaşlılar, ACTİNOMA'yı yetişkinlerde kullanılan dozda kullanabilirler.

4.3. Kontrendikasyonlar

Diklofenak sodyum veya ACTİNOMA'nın herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı bilinen kişilerce kullanılmamalıdır.

Çapraz reaksiyonlara bağlı olarak asetilsalisilik asit veya diğer nonsteroidal antiinflatuvar ilaçların kullanımı ile daha önceden solunum problemleri (hırıltılı soluma), astım belirtileri, ürtiker veya burun akıntısı (alerjik rinit) gibi alerjik reaksiyonlar görülen hastalarda kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son 3 ayında ACTİNOMA kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Halen var olan veya geçmişte bir mide ülseri veya mide kanaması geçiren hastalarda; kalp, karaciğer veya böbrek fonksiyonunda azalma olan hastalarda, herhangi bir tip dolaşım bozukluğu olan veya cildinde çok kolay morarmalar oluşan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. ACTİNOMA'yı kullanırken bronzlaşma salonları (solyum) da dahil, güneşe maruz kalmaktan sakınılmalıdır. Eğer deri reaksiyonları oluşursa, kullanımı durdurulmalıdır.

Açık yaralar, enfeksiyonlu deri veya dermatitler üzerine ACTİNOMA uygulanmamalıdır.

ACTİNOMA gözler veya mukozalı bölgeler ile temas ettirilmemelidir.

Non-steroidal antiinflatuvar ilaçların trombosit fonksiyonunu etkilediği bilinmektedir.

Sistemik yan etkilerin olasılığı çok düşük olsa da intrakraniyal kanaması ve kanama bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Topikal diklofenak hava geçiren bandajlarla kullanılabilir, hava geçirmeyen kıyafetlerle kullanılmamalıdır.

ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan,

- Benzil alkol için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelikte kullanım kategorisi: B/D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ACTİNOMA kullanımının çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrol yöntemleri üzerinde kanıtlanmış bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Diklofenak sodyumun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

ACTİNOMA, hamileliğin son 3 ayında kontrendikedir

Diklofenak sodyumun hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının fetüse zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden ACTİNOMA gebeliğin ilk 6 ayında doktorun sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanılmamalıdır. Eğer hamilelerde kullanılacak ise; ACTİNOMA vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulanmamalıdır ve 3 haftadan daha fazla süreli kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Diklofenak sodyumun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Topikal uygulamayı takiben diklofenak sodyumun anne sütünde ölçülebilecek miktarlarda bulunması beklenmemektedir.

Diklofenak sodyumun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACTİNOMA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACTİNOMA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

ACTİNOMA emzirme döneminde tavsiye edilen terapötik dozda kullanılabilir. Ancak, emziren annelerin meme alanı üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan ACTİNOMA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık gösteren kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

ACTİNOMA fazla miktarda kullanıldığında aşırı hassasiyet reaksiyonları da dahil olmak üzere sistemik etkiler oluşturabilir.

Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), ürtiker

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Hastanın uyarıları olduğundan daha şiddetli olarak algılaması (hiperestezi), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), bölgesel uyuşma (lokalize parestezi), kaslarda kasılma

Göz hastalıkları

Yaygın: Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)

Yaygın olmayan: Gözde ağrı, kuruluk veya sulanma

Vasküler sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Kanama

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Astım

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, diyare, mide bulantısı

Çok seyrek: Kanama

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ödem, eritem, dermatit (kontakt dermatit de dahil), tahriş, kaşıntı, deride kuruluk, pullu döküntü, deri hipertrofisi, deri ülseri, vezikülobüllöz dermatit, deride batma hissi, deride sarkma, ciltte yağlanma, egzama, püstüler döküntü

Yaygın olmayan: Alopesi, sebore, yüzde ödem, makülopapüler döküntü

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Uygulama bölgesi reaksiyonları (inflamasyon, tahriş, ağrı, yanma ve batma, tedavi edilen alanda su toplamış kabarcıkların oluşması) ve uygulama bölgesindeki kılların geçici olarak rengini kaybetmesi görülebilir, tedavi sonlandığında eski halini alır.

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, ACTİNOMA oldukça geniş deri alanlarına ve uzun süreli kullanıldığında sistemik yan etki görülme olasılığı göz ardı edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde diklofenağın oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ACTİNOMA'nın sistemik emiliminin düşük olması nedeniyle, topikal kullanımı ile doz aşımı görülmesi ihtimali çok düşüktür. Yine de yüksek miktarda ACTİNOMA kullanılırsa cilt bol su ile yıkanmalıdır.

ACTİNOMA'nın kaza ile yutulması sonucu belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır.

Solunum depresyonu, gastrointestinal iritasyon, konvülsiyonlar ve böbrek yetmezliği gibi durumlarda semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Zorlu diürez ve diyaliz gibi özel önlemlerin, non-steroidal antiinflamatuvarların proteinlere bağlanma oranlarının yüksek olmasından dolayı, bu ilaçların atılımına büyük olasılıkla katkıları yoktur.

Toksik olabilecek doz aşımından sonra aktif kömür kullanılması ve yaşamı tehlikeye sokacak boyutlardaki doz aşımından sonra mide dekontaminasyonu (kusturma, midenin yıkanması) düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer Dermatolojikler

ATC Kodu: D11 AX18

Diklofenak sodyum; antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip steroid yapıda olmayan bir maddedir. Analjezik etkisi narkotik özellikte değildir. Aktinik keratoz tedavisindeki etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Diklofenak sodyumun deriden ortalama emilimi bireyler arasında büyük farklılıklar göstermekle beraber <%1-12 arasında değişmektedir. Emilim, uygulama alanına ve uygulanan topikal doza bağlıdır.

Dağılım: Diklofenak başlıca albumin (%99.4) olmak üzere serum proteinlerine %99.7 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Diklofenanın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronit konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya çoklu hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaga kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon: Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılırlar. Oral uygulama sonrasında, diklofenanın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 mL/dak (ortalama değer $\pm$ standart sapma)'dır. Plazmadaki terminal yarı-ömürleri kısadır (1-2 saat). Metabolitlerinin de yarı-ömürleri kısa olup 1-3 saat kadardır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ACTİNOMA belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez.

Hayvan çalışmaları, oral uygulamada en önemli istenmeyen etkinin gastrointestinal kanalda olduğunu göstermiştir. Diklofenak tavşanda ovülasyon ve implantasyonu, sıçanda ise bunlara ek olarak embriyonun erken gelişimini bozmuştur. Diklofenanın embriyo / feto toksik potansiyeli 3 hayvan türünde incelenmiştir (sıçan, fare ve tavşan). Maternal toksik dozlarda fetal ölüm ve büyümenin gerilemesi gerçekleşmiştir, ancak eldeki verilere göre diklofenanın teratojenik olduğu söylenemez. Diklofenak gestasyon süresini ve parturisyonu uzatmıştır. Maternal toksik dozun altındaki dozlar postnatal gelişimi etkilememiştir. Genotoksisite ve karsinojenite testleri, diklofenanın önemli bir karsinojenik tehlikesi olmadığına işaret etmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol, metokspolietilen glikol 350, hyaluronik asit, saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ürün ışıktan korunmalı ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağız plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 30 g jel.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi

10010 Sok., No: 10, 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

203-59

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.01.2004

Ruhsat yenileme tarihi: 27.02.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ