

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİORELAX® %0,25 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir tüpte (30 g) 75 mg tiyokolşikosid bulunur.

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol (2.10 g), lanolin (3.75 g), metil paraben (E218) (42 mg), etil paraben (E214) (10.5 mg), propil paraben (E216) (7.5 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Açık sarı renkte, karakteristik kokulu, parlak, homojen merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2-3 defa uygulanır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TİORELAX® merheminin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

TİORELAX®'ın 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

TİORELAX® merheminin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaça aşırı duyarlılığı olanlarda, gevşek-paralizi ve adale hipotonisi gibi durumlarda ve gebelik ve laktasyon döneminde kontrendikedir (bkz. bölüm 4.6.).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımda aşırı duyarlılık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

TİORELAX®'ın içeriğinde bulunan setostearil alkol ve lanolin lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan metil paraben (E218), etil paraben (E214) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3.)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3). Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek amacıyla yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar bilinmemektedir. Sonuç olarak, tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde TİORELAX® kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği/Fertilite

Bu bileşiğin metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etkisi olmadığı görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

Klinik çalışmalar tiyokolşikosidin psikomotor performans üzerine etkisi olmadığına birleşmiştir. Ancak nadir somnolans vakları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Kaşıntı, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anaflaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları

Somnolans

Gastrointestinal bozukluklar

Diyare (bkz. Bölüm 4.4), gastralji, bulantı, kusma

Deri ve subkütan doku bozuklukları

Alerjik deri reaksiyonu

Tiyokolşikoside bağlı olarak deri belirtileri görülebilir.

Farmakoepidemiyolojik çalışmalarda, tiyokolşikosidle (çoğunlukla intramüsküler olarak) tedavi edilen, hastanede yatan hastaların % 0,13'ünde kütanöz eritem ve % 0,04'ünde dermatit rapor edilmiştir.

Kontakt dermatit ve fotokontakt alerji, topikal uygulamanın ardından seyrek olarak rapor edilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşım dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir.

Tedavi:

Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.3).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Santral etkili miyorelaksan

ATC Kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, doğal bir glikozid olan kolşikosidin kükürtle yarı sentetik hale getirilmiş bir türevidir.

Tiyokolşikosid farmakolojik olarak miyorelaksan (kas gevşetici) etkilidir. Santral sinir sistemi kaynaklı kasılmaları azaltır veya ortadan kaldırır. Miyorelaksan etkisi viseral kaslarda da görülür.

Kürarizan etkisi yoktur. Santral sinir sistemi aracılığıyla etki yapar ve motor plak paralizisi yapmaz. Birçok çalışma tiyokolşikosidin GABA reseptörlerine antagonist tipte selektif afinitesi ve glisinerjik agonist özellikleri olduğunu kanıtlamıştır. Yardımcı olarak glisinomimetik etkileri sayesinde tiyokolşikosidin etkisi sinir sisteminin değişik seviyelerinde görülür. Bu da, refleks romatizmal veya travmatik spazmlarda olduğuna kadar merkezi kaynaklı spastik kasılmalarındaki etkisini da açıklar. Paralizi oluşturmaz ve solunumla ilgili problem görülmez. Ayrıca tiyokolşikosidin kardiyovasküler sisteme etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite:

Tiyokolşikosid, yüksek dozlarda, oral yoldan akut uygulamayı takiben köpeklerde kusmaya, sıçanlarda diyareye ve hem rodentlerde hem de rodent-olmayanlarda konvülsiyonlara sebep olmuştur.

Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda ≤ 2 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda ≤ 2.5 mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda, 6 aylık dönemlere kadar oral yoldan uygulanan tiyokolşikosid ile, primatlarda 0.5 mg/kg/güne kadar tekrarlayan dozlarda 4 hafta süreyle intramüsküler yoldan uygulanan tiyokolşikosid iyi tolere edilmiştir.

Tiyokolşikosid, tekrarlayan uygulamalarda, oral yoldan uygulandığında gastrointestinal rahatsızlıklara (enterit, kusma), intramüsküler yoldan uygulandığında ise kusmaya sebep olmuştur.

Karsinojenite:

Karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

Mutanjenite:

Majör metaboliti anojenik olmasına rağmen, tiyokolşikosidin terapötik dozda kullanıldığında mutajenik potansiyeli olmadığı gösterilmiştir.

Teratojenite:

Çok yüksek dozlarda teratojenik etki ve perinatal toksisite gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin 3 mg/kg/gün dozlarına kadar teratojenik etkilerine dair bir kanıt gösterilmemiştir.

Fertilite bozuklukları:

Bu bileşik metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etki göstermemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80
Sodyum lauril sülfat
Setil palmitat
Setostearil alkol
Lanolin
Stearik asit
Sodyum aljinat
Dimetikon
Likit parafin
Metil paraben (E218)
Etil paraben (E214)
Propil paraben (E216)
Lavanta esansı
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 30 g merhem içeren alüminyum tüpte sunulur.

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.

Özel bir gereklilik yoktur.

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(LARI)

208/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.05.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--