KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALGESAL® %10 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g merhem 0,1 g dietilamin salisilat (%10 a/a) içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz veya fildişi renkli, hafif lavanta kokulu merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ALGESAL, lumbago, fibrozit, siyatik, morluklar ve incinmeler dahil olmak üzere romatizmal durumların ve minör kas-iskelet rahatsızlıklarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler (yaşlı hastalar dahil) ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda kullanımı:

ALGESAL, 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde günde bir ya da birkaç kez ağrıyan bölgeye ince tabaka şeklinde sürülerek uygulanır. Her zaman az miktarda kullanılmalıdır. Ağrının şiddetine göre gerektiğinde gün içerisinde 1-3 uygulama yapılabilir. Eklem, kas ve sinir ağrılarında hızla etki eder.

Uygulama şekli

ALGESAL haricen kullanım içindir. Deriden geçişini kolaylaştırmak için ovularak ve/veya masaj yapılarak uygulanabilir. İlacın uygulanımından sonra uygulama bölgesinin kapatılması gerekmez. Merhem uygulandıktan sonra eller su ve sabun ile yıkanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzeylerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALGESAL kullanım ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veri bulunmadığından, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon
Bu popülasyonda ALGESAL kullanımına ilişkin bir sınırlama yoktur. Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALGESAL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Dietilamin salisilata ya da merhem bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde,
- Tahriş olmuş ya da yaralı deriye uygulanmamalıdır.

ALGESAL, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aspirin veya diğer nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlara (ağız yoluyla alındığında dahil) karşı aşırı duyarlılık, özellikle astım öyküsü ile ilişkili olduğunda.

ALGESAL yardımcı madde olarak, epileptojenik eşiği düşürebilen ve aşırı dozlarda bebeklerde ve çocuklarda konvülsiyon gibi nörolojik olaylara yol açabilen terpen türevleri (örn. kafur) içerir. Bu nedenle, konvülsiyon öyküsü olan çocuklarda Algesal kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bazı hastalar, özellikle hassas cilde sahip olan kişiler veya ilacın sıcak havalarda/sıcak banyodan sonra kullanılması ile, rahatsızlık hissedebilirler. Ciltte geçici kızarıklık/yanma hissi oluşabilir. Aşırı tahriş veya istenmeyen etkiler meydana gelirse, ilaç kullanımı bırakılmadır.

Belirtiler devam ederse doktora danışılmalıdır. İlaçları çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın.

İlaca maruz kalan kumaş, pansuman bezi vs normalden daha yanıcı hale gelebileceğinden hastalar sigara içmemeleri veya ateşe yaklaşmamaları konusunda uyarılmalıdır.

Giysilerin ve nevresimlerin yıkanması ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

ALGESAL, “Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD)” eksikliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çok fazla kullanılması ajitasyon ve konfüzyona neden olabileceğinden yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hamilelerde veya hamile kalmayı planlayanlarda, emzirmede, astımı olan hastalarda veya başka ilaç kullanan hastalarda doktora danışılmalıdır.

Sadece harici kullanım içindir. Tahriş olmuş ciltte kullanılmamalıdır. Her zaman önce küçük bir alanda denenmeli, daima tedbirli kullanılmalıdır.

ALGESAL özellikle yüze, göze ve mukoza üzerine (örn; ağız, burun) uygulanmamalıdır. Açık yaralarda ya da tahriş olmuş deri üzerinde kullanılmamalıdır. Uygulama yerinin tahriş olması durumunda kullanımına son verilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal salisilatların varfarinin antikoagülan etkilerini güçlendirebileceğine dair bildirimler mevcuttur. Bu nedenle kumarin türevi antikoagülan kullanan hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Salisilatlar (NSAİİ'ler olarak) metotreksatın atılımını geciktirerek ilacın kan seviyelerini ve dolayısıyla toksisitesini arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyona ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
ALGESAL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolünde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Hamilelikte güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.
Daha güvenli bir alternatif olmadıkça ALGESAL gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
ALGESAL'in emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALGESAL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık ifadeleri şu şekilde tanımlanmıştır. 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 deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Geçici cilt reaksiyonları (kızarıklık, yanma hissi ve döküntüler)

Sıcak havalarda veya sıcak bir banyodan sonra kullanıldığında veya cildiniz hassas ise, ilaç uygulamasından sonra rahatsızlık hissedebilirsiniz.

Şüpheli advers reaksiyonlann 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

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında doz aşımı olası değildir. Geniş bir cilt bölgesine uygulandığında veya muhtemel olmayan bir oral yutma durumunda, ilaç, emilen miktara bağlı olarak sistemik yan etkilere neden olabilir.

Salisilat zehirlenmesi genellikle >350 mg/L (2.5 mmol/L) plazma konsantrasyonları ile ilişkilidir. Yetişkin ölümlerinin çoğu, konsantrasyonları 700 mg/L'yi (5,1 mmol/L) aşan hastalarda meydana gelir. 100 mg/kg'dan düşük tek dozların ciddi zehirlenmelere neden olması olası değildir.

Semptomlar:

Yaygın belirtiler kusma, dehidratasyon, kulak çınlaması, vertigo, sağırlık, terleme, çarpıntı ile birlikte sıcak ekstremiteler, solunum hızında artış ve hiperventilasyonu içerir.

Çoğu vakada bir dereceye kadar asit-baz bozukluğu mevcuttur.

Yetişkinlerde ve dört yaşın üzerindeki çocuklarda, normal veya yüksek arteriyel pH'lı (normal veya düşük hidrojen iyonu konsantrasyonu) karma respiratuar alkaloz ve metabolik asidoz görülmesi olağandır. Dört yaş ve altındaki çocuklarda, düşük arteriyel pH (yüksek hidrojen iyonu konsantrasyonu) ile baskın bir metabolik asidoz yaygındır. Asidoz, kan beyin bariyeri boyunca salisilat transferini artırabilir.

Yaygın olmayan belirtiler arasında hematemez, hiperpireksi, hipoglisemi, hipokalemi, trombositopeni, artmış PT/INR, intravasküler koagülasyon, böbrek yetmezliği ve kardiyak olmayan pulmoner ödem yer alır.

Konfüzyon, oryantasyon bozukluğu, koma ve konvülsiyon gibi merkezi sinir sistemi etkilerinin görülme sıklığı yetişkinlerde, çocuklara kıyasla daha az yaygındır.

Tedavi
Bir yetişkin, 250 mg/kg'dan fazla bir dozu yuttuktan sonraki bir saat içinde başvuru yaptığında, bu hastaya aktif kömür verilmelidir. Plazma salisilat konsantrasyonu ölçülmelidir, ancak zehirlenmenin şiddeti tek başına bundan belirlenememelidir. Bunun yanında hastanın klinik ve biyokimyasal bulguları da dikkate alınmalıdır. Eliminasyon, %1,26 sodyum bikarbonat uygulanmasıyla elde edilen üriner alkalinizasyon ile arttırılır. İdrar pH'ı izlenmelidir. Metabolik asidoz, intravenöz %8,4 sodyum bikarbonat ile düzeltilmelidir (önce serum potasyumu kontrol edilmelidir). Salisilat atılımını artırmadığı ve akciğer ödemine neden olabileceği için zorlu diürez kullanılmamalıdır.

Hemodiyaliz, şiddetli zehirlenme için tercih edilen tedavidir ve plazma salisilat konsantrasyonlarının 700 mg/L (5,1 mmol/L) üzerinde olduğu durumlarda veya daha düşük konsantrasyonlarda olan ancak ciddi klinik veya metabolik özelliklerle ilişkili durumlarda düşünülmelidir. 10 yaşın altındaki veya 70 yaşın üzerindeki hastalarda salisilat toksisitesi riski artmıştır ve bu durum, daha erken bir aşamada diyaliz uygulanmasını gerektirebilir.
Yaşlı hastalar tarafından aşırı kullanılması halinde terpenlere bağlı ajitasyon ve konfüzyon riski vardır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Eklem ve kas ağrılarında kullanılan topikal ürünler/Salisilik asit türevlerini içeren preparatlar
ATC kodu: M02AC

Dietilamin salisilat, salisilatların anti-enflamatuar özelliklerine sahip topikal bir analjeziktir. Ayrıca mikro-dolaşımı iyileştirir. ALGESAL uygulanımını takiben deriye iyi penetre olur ve derin ağrıları azaltmak için tam olarak etkilidir. Deriye zarar vermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim:
Dietilamin salisilat, deriye uygulanımı takiben, kolayca ve hızla emilir.

Dağılım:
Epidermis, dermis ve hipodermis tabakalarında yoğun miktarda bulunur, daha aşağıdaki dokulara doğru giderek miktarı azalır (iç organlarda ise düşük miktarlarda bulunduğu ve birikim yapmadığı saptanmıştır). Deriye iyi penetre olması sayesinde derin ağrılarda etkindir.

Biyotranformasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
Topikal uygulamadan sonra plazmada az miktarda salisilik asit saptanabilir. İdrarda eliminasyon 48 saatlik bir süre içinde gerçekleşir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Reçeteyi yazan kişi için önem arz eden ek klinik öncesi güvenlilik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Poliglikol stearat A (Glikol Monostearat, Gliserol Monostearat 40-55 Tip II, Stearik Asit, Trietanol Amin, Beyaz Vazelin, Mikrokristalin Wax)
Sıvı parafin
Lavanta esansı (Linalil asetat, Linalool, l-Limonen, d-Limonen, beta-Caryophyllene, Terpineol, 2-camphanone, Geranil asetat, Borneol, İzoborneol, Geraniol, Diğer terpenler ve terpenoidler)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
ALGESAL %10 MERHEM 40 g'lık tüpte

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI
105/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.07.1970
Son yenileme tarihi: 04.11.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

../../….