

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOLOREX %1 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jelde;
Diklofenak potasyum 10 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz veya beyazımsı, opak homojen krem görünümünde jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DOLOREX aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde:

Tedavi edilecek etkilenen bölgenin boyutuna bağlı olarak 2-4 g DOLOREX (yaklaşık 2.0-2.5 cm çapında dairesel bir kütle) günde 3-4 kez uygulanmalıdır.

DOLOREX, diğer DOLOREX dozaj formlarına yardımcı olarak da kullanılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi endikasyona ve elde edilen cevaba bağlıdır. Doktor tarafından farklı bir kullanım önerilmediğinde, yumuşak doku incinmelerinde ya da yumuşak doku romatizmasında 14 günden, artrit ağrısında 21 günden fazla kullanılmamalıdır.

7 gün kullanım sonunda durumda bir gelişme olmazsa ya da kötüleşme gözlenirse doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır (parmak eklemlerinin artrozunun tedavisinde kullanıldığı durumlar hariç).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

DOLOREX'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı için etkililik ve güvenilirlik verisi bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar). Bu sebeple; çocuklarda ve 14 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. 14 yaş ve üzeri adolesanlarda ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda DOLOREX'in yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DOLOREX, diklofenaka veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

DOLOREX ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

Çocuklarda ve 14 yaşından küçük adolesanlarda kontrendikedir.

DOLOREX, açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DOLOREX, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde DOLOREX'in oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

DOLOREX sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulanmalıdır (açık yaralara sürülmemelidir). Gözlerle ve mukoz membranlarla temas ettirilmemelidir ve yutulmamalıdır.

DOLOREX, propilen glikol içerdiğinden hastalarda ciltte hafif ve lokalize iritasyona neden olabilir.

Hastalar, fotosensitivite reaksiyonlarını azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOLOREX kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden DOLOREX ve NSAİ ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Gastrointestinal kanama öyküsü olanlarda sistemik yan etki görülme olasılığı bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Ciddi yanık riskine karşı hastaları sigara içmemeleri veya çıplak alevlere yaklaşmamaları konusunda uyarınız. DOLOREX ile temas eden kumaşlar (giysi, yatak takımı, elbise vb.) daha kolay tutuşabilir ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturabilir. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak, ürünün birikmesini azaltabilir ancak bu riski tamamen ortadan kaldırmaz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Jelin topikal uygulamasını takiben sistemik diklofenak absorpsiyonu çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez (bkz. bölüm 4.8).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C/D (3.trimesterde)

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 (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Topikal diklofenakın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetüs ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle korunmalıdır.

Gebelik dönemi:

Diklofenakın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSAI ilaçların sistemik alımı ile tedavi deneyimlerine dayanarak aşağıdakiler önerilir:

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebelik ve/veya embriyo/fetal gelişim üzerine ters etkili olabilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen data erken gebelikte prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizi riskinde bir artışı ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için %1'den %1.5'a kadar mutlak artış riski bulunmaktadır. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin arttığı kabul edilmektedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandığında pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal letalitede artış gösterilmiştir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların insidansında artış raporlanmıştır.

DOLOREX gerekli olmadıkça gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin birinci ya da ikinci trimesterinde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

DOLOREX'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3.trimesteri sırasında diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla

- Kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidroaminozlu renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon

Gebeliğin sonunda anne ya da yenidoğanda:

- Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki
- Uterus kasılmalarının inhibisyonu ile doğumda gecikme ya da uzama gözlenmiştir.

Sonuç olarak diklofenak gebeliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi:

Diğer NSAI ilaçlar gibi, diklofenak da küçük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Bununla birlikte, DOLOREX'in terapötik dozlarında emziren çocuk üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir. Emziren kadınlarda kontrollü çalışmalar olmadığından ürün yalnızca bir sağlık uzmanının tavsiyesi ile emzirme döneminde kullanılmalıdır. Bu durumda DOLOREX, emziren annelerin göğüslerine veya başka bir yere geniş cilt bölgelerine veya uzun bir süre uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Üreme yeteneği / Fertilite:

Diklofenakın topikal formülasyonlarının kullanımına ve insanlarda fertilite üzerindeki etkilerine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DOLOREX'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri 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

Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (üritiker dahil), anjiyoödem

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ekzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), kaşıntı

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

Bilinmiyor: Dökülme, ciltte renk değişikliği

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 (TUFAM)'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

Belirti ve semptomlar

Diklofenakın topikal uygulama ile sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan aşırı doz görülmesi beklenmez.

DOLOREX'in kaza ile yutulması (100 g'lık bir tüp 1000 mg diklofenak potasyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler DOLOREX Tablet'in aşırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlış kullanım veya kaza ile aşırı doz alımı (örneğin çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçlar ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alınından sonra kısa bir süre geçmiş ise (1 saatten az), gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

Tedavi

NSAİ ilaçlar ile doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi aslında önlemlerden oluşur.

DOLOREX doz aşımı ile ortaya çıkan tipik klinik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezliği, konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Zorlu diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere bağlanan ve yaygın metabolize olan NSAİ ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları
ATC kodu: M02A A15

Diklofenak, etkili analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik özelliklere sahip güçlü bir non-steroidal antiinflamatuvar ilaçtır (NSAİİ). Diklofenak, terapötik etkilerini esas olarak prostaglandin sentezinin siklo-oksijenaz 2 (COX-2) tarafından inhibisyonu yoluyla gösterir.

DOLOREX haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, DOLOREX'in ağrıyı dindirdiği ve ödemi azalttığı gösterilmiştir.

Sulu-alkolik baz olmasından dolayı, yatıştırıcı ve serinletici bir etki sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Diklofenak, lokal olarak uygulandığında etken madde ciltten emilir. Sağlıklı gönüllülerde, diklofenak ve hidroksile metabolitlerinin idrarla atılımı ile belirlendiği üzere, uygulanan dozun yaklaşık %6'sı absorbe edilir.

Dağılım:

Hastalardaki bulgular, diklofenakın lokal uygulamasını takiben iltihaplı bölgelere nüfuz ettiğini doğrulamaktadır. Deriden ve alttaki dokudan diklofenak, kan dolaşımından ziyade tercihen derin iltihaplı dokularda (eklem gibi) dağılır ve kalıcıdır.

Diklofenakın el ve diz eklemlerine topikal uygulamasından sonra diklofenak, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıda ölçülebilir. Diklofenakın maksimum plazma konsantrasyonları, DOLOREX'in oral uygulamasından sonra yaklaşık 100 kat daha düşüktür.

Biyotransformasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği olan hastalarda diklofenak veya metabolitlerinin birikmesi beklenmez.

Diklofenakın kinetiği ve metabolizması kronik hepatit veya dekompanse olmayan siroz hastalarında, karaciğer hastalığı olmayan hastalar ile aynıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer (974)

Adonia esansı

Likit parafin (Vazelin likit)

İzopropil alkol

Propilen glikol

Makrogol setostearil eter

Kokoil kaprilokaprat

Trolamin (Trietanolamin)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g'lık alüminyum tüplerde kullanıma 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 Atıkları Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2022/697

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ