

KISA ÜRÜN B LG S

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

PAINOUT ICE %1 deriye uygulanacak sprej, çözeltili

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Etkin madde:

Her 1 ml çözeltili; 11,6 mg diklofenak dietilamonyum (10 mg diklofenak sodyuma e de er) içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 311 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

Deriye uygulanacak sprej, çözeltili

Açık sarı renkli berrak çözeltili

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PAINOUT ICE a a ıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir.

15 ya ından büyük çocuklarda ve yeti kinlerde;

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar.
- Ezilme ve burkulma,gibi yumu ak doku travmaları.
- A rı, inflamasyon ve kas gerginli i ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları.

4.2 Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji:

15 ya üstü çocuklarda ve yeti kinlerde:

PAINOUT ICE, derinin etkilenen bölgesine en az 10-15 cm uzaklıktan sprej ba lı ına (valf) 3-6 kez basılarak püskürtmek suretiyle uygulanır. Günde 3-4 kez uygulanabilir. Her bir püskürtme 5,8 mg diklofenak dietilamonyuma e de erdir. Uygulanan bölgeye elle hafif masaj yaparak kısa sürede deriden emilmesi sa lanabilir. Daha sonra eller yıkanmalıdır. Önerilen doz a ılmamalıdır. Geni ve tahri olmu yüzeylerde kullanılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

7 günlük kullanım sonunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktora danışılmalıdır.

Uygulama ekli:

Derinin etkilenen bölgesine en az 10-15 cm mesafeden püskürtülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

PAINOUT ICE'ın 15 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı için etkililik ve güvenlilik verileri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar). 15 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Geriatrik popülasyon (65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda PAINOUT ICE'ın yetkin dozları kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- PAINOUT ICE diklofenaka veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
- PAINOUT ICE 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.
- 15 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PAINOUT ICE oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandıktan sonra sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez.

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

Yardımcı maddelerden propilen glikol deride irritasyona neden olabilir.

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

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır. Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

PAINOUT ICE kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artmasına neden olabileceğinden PAINOUT ICE ve diğer NSA ilaçlar birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir. Gastrointestinal kanama öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma ehtimi daha yüksek olduğu için NSA ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri

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

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3. trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

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. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Diklofenak'ın topikal uygulama sonrasında sistemik konsantrasyonu, oral diklofenak ile karşılaştırıldığında daha azdır. NSA ilaçlarının 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 gastrointestinal riskinde bir artışta artışta sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için %1'den %1.5'a kadar mutlak artışta bulunmektedir. Artan doz ve tedavi süresi ile riskin artışı kabul edilmektedir.

PAINOUT ICE 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. Gebeliğin üçüncü trimesterinde fetusun prostaglandin sentez inhibitörlerine maruz kalmasıyla kardiyopulmoner toksisite (ductus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve oligohidroamniyotik renal yetmezliğe kadar ilerleyebilen renal disfonksiyon görülebilir.

Gebeli in sonunda anne ya da yenido anda:

Kanama süresinin uzaması, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki uterus kasılmalarının inhibisyonu ile do umda gecikme ya da uzama gözlenmi tir. Sonuç olarak diklofenak gebeli in üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörleri uygulandı nda pre- ve post-implantasyon kaybı ve embriyo-fetal letalitede artı gösterilmi tir. Ayrıca, organoleptik periyot süresince prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler dahil olmak üzere çe itli malformasyonların insidansında artı raporlanmı tır.

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

Laktasyon dönemi:

Topikal diklofenakın anne sütü ile atılıp atılmadı ı bilinmemektedir. Bu nedenle PAINOUT ICE' ın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. E er kullanılması gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya gö üslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yetene i/Fertilite:

Klinik öncesi güvenlilik çalış malarında diklofenakın fertilite üzerinde etkili olmadı ı görülmü tür (bkz. bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PAINOUT ICE' ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, PAINOUT ICE' ın içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

A a ıda listelenen olası yan etkilerin sıklı ı a a ıdaki kategorilerde gösterildi i ekilde tanımlanır.

Çok yaygın	(10 hastanın en az birinde görülebilir.)
Yaygın	(10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
Yaygın olmayan	(100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)
Seyrek	(1000 hastanın birinden az görülebilir)
Çok seyrek	(10000 hastanın birinden az görülebilir)
Sıklı ı bilinmeyen	(sıklı ı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Ba ı ıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: A ırı hassasiyet reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyoödem

Solunum, gö üs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ekzema, eritem, dermatit (kontakt dermatit dahil), ka ntı

Seyrek: Büllöz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu

üpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem ta ımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sa lar. Sa lık mesle i mensuplarının herhangi bir üpheli 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 a ımı ve tedavisi

Belirti ve semptomlar

Diklofenakın topikal uygulama ile sistemik absorpsiyonu çok dü ük oldu undan a ırı doz görülmesi beklenmez.

PAINOUT ICE' ın kaza ile yutulması (100 ml'lik bir tüp 1000 mg diklofenak sodyuma e de erdir) sonucu beklenen yan etkiler, D KLOFENAK içeren tabletlerin a ırı dozu ile gözlenen istenmeyen etkilere benzerdir. Yanlı kullanım veya kaza ile a ırı doz alımı (örne in çocuklarda) nedeni ile belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, non-steroidal antiinflamatuvar (NSA) ilaçlar ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından sonra kısa bir süre geçmi ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi dü ünülebilir.

Tedavi

NSA ilaçlar ile doz a ımında semptomatik ve destekleyici tedavi aslında önlemlerden olu ur. PAINOUT ICE doz a ımı ile ortaya çıkan tipik klinik bir tablo yoktur. Hipertansiyon, böbrek yetmezli i, konvülsiyonlar, gastrointestinal iritasyon ve solunum depresyonu gibi komplikasyonlar için destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Zorlanmı diürez, diyaliz ya da hemoperfüzyon gibi spesifik tedaviler, yüksek oranda proteinlere ba lanan ve yaygın metabolize olan NSA ilaçların eliminasyonu için olasılıkla yardımcı olmayacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02AA15

PAINOUT ICE haricen kullanım için formüle edilmi antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Sarımsı renkteki berrak çözelti ciltten kolayca emilir. Yardımcı madde olarak kullanılan sulu-alkolik baz ve l-mentol sakinle tirici ve serinletici bir etki sa lar.

Etki mekanizması:

Diklofenakın, prostaglandin biyosentezini inhibe edici etkisi, etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, PAINOUT ICE' in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüşüm süresini kısalttığı gösterilmiştir.

Klinik veriler, PAINOUT ICE' in başlangıç uygulamasından bir saat sonra akut ağrıyı azalttığını göstermektedir (plaseboya karşı $p < 0.0001$). Tedaviden 2 gün sonra PAINOUT ICE' ye cevap veren %94 hastaya karşı plasebo jelle %8 cevap alınmıştır ($p < 0.0001$). PAINOUT ICE ile 4 günlük tedavi sonunda hem ağrı hem fonksiyonel bozukluk çözümü sağlanmıştır ($p < 0.0001$ plasebo jelle karşı).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Deriden emilen diklofenak miktarı, PAINOUT ICE' in uygulandığı cilt ve tedavi alanına temas süresi ile orantılı olup toplam uygulanan doz ve derinin hidrasyonuna da bağlıdır.

Dağılım:

PAINOUT ICE el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir.

Diklofenak başlıca albumin (%99,4) olmak üzere serum proteinlerine %99,7 oranında bağlanır.

Diklofenak cilt içinde birikerek bu dokularda uzatılmış salınım sağlayan rezervuar gibi etki gösterir. Buradan öncelikli olarak deri ve derin iltihaplı dokularda, eklemler gibi, kalır. Bu dokularda plazmaya karşı 20 kat daha yüksek konsantrasyonda bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatlarına halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multiple hidroksilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaka kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon:

Diklofenakın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dk. (ortalama değer \pm standart sapma)'dır. Plazma terminal yarı ömrü 1-2 saattir. İki aktif metabolit de dahil olmak üzere metabolitlerin dördü de 1-3 saatlik kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir. Diğer bir metabolit 3-hidroksi-4 metoksi diklofenak uzun bir yarılanma ömrüne sahip olmakla birlikte hemen hemen inaktiftir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

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

Diklofenak, akut ve tekrarlayan doz toksisite çalı maları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalı malarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike olu turmamı tır.

Fareler, sıçanlar ve tav anlarda teratojenik etki gözlenmemi tir. Diklofenakın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamı tır. Yavrunun do um öncesi veya do um sonrası geli imi üzerinde etkisi yoktur.

Topikal diklofenakın çe itli çalı malar sonucunda fototoksisite ya da cilt duyarlılı ına neden oldu una dair herhangi bir bulgu tanımlanmamı tır.

6. FARMASÖT K ÖZELL KLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Etil alkol

2-Propanol (izopropil alkol)

L-mentol

Lavanta esansı

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizli i bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteli i ve içeri i

100 ml'lik basınçlı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6 Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAH B

Adı : GENER CA laç San. ve Tic. A. .

Adresi : Maslak-Sarıyer/ STANBUL

Tel : 0 212 376 65 00

Fax : 0 212 213 53 24

8. RUHSAT NUMARASI

2019/498

9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H

lk ruhsat tarihi: 12.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YEN LENME TAR H