

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAPONAL® %10 jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde

Naproksen .....100 mg/g

#### Yardımcı maddeler

Propilen glikol .....150 mg/g

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Şeffaf, renksiz, viskoz jel

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antienflamatuvar olarak etkilidir:

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

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

NAPONAL, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

##### Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

##### Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

##### Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Sodyum metabisülfid içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, anaflaksi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir. Naproksen, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir, zira bu yaş grubundaki güvenliği saptanmamıştır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gerekli olan en kısa sürede, etkili en düşük doz kullanılarak en aza indirilebilir.

##### *Deri reaksiyonları*

NSAİ ilaç kullanımı ile birlikte eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere, bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir. Hastalarda bu reaksiyonlar yönünden en yüksek riskin, tedavinin erken döneminde olduğu görülmektedir ve olguların çoğunda reaksiyonlar tedavinin ilk ayı içinde ortaya çıkmıştır. Deri döküntüsü, mukoza lezyonları veya aşırı duyarlılığın diğer herhangi bir bulgusu fark edilir edilmez, naproksen kesilmelidir.

Alzheimer hastalığı riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve hipertansiyon da dahil olmak üzere sodyum kısıtlamasının söz konusu olduğu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

##### *Anafilaktik (anafilaktoid) reaksiyonlar*

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, duyarlı kişilerde ortaya çıkabilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol ihtiva eder. Deride iritasyona neden olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi 1. ve 2. trimesterde C, 3. trimesterde D'dir.

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

#### **Gebelik dönemi**

Naproksen için gebeliğin 1. ve 2 trimesterinde, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Naproksen için gebeliğin 3. trimesterinde gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Naproksen gerekli olmadıkça (doktor kesin olarak gerekli görmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, naproksen hayvanlarda doğumda bir gecikme oluşturmaktadır ve ayrıca insan fôtusu kardiyovasküler sistemini etkilemektedir (ductus arteriosus kapanması). Dolayısıyla, naproksen kesin olarak gerekli değil ise, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Naproksen doğum sırasında önerilmemektedir, çünkü prostaglandin sentezi inhibisyonu etkileri yoluyla, fôtus kan dolaşımını istenmeyen bir şekilde etkileyebilirler ve uterus kasılmalarını inhibe edebilirler, böylece uterusu kanama riskini artırırılar.

#### **Laktasyon dönemi**

Sistemik kullanılan naproksen anyonu, emziren annelerin sütünde, plazmada bulunan konsantrasyonun yaklaşık %1 konsantrasyonunda bulunmuştur. Prostaglandinleri inhibe eden ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

#### **Üreme yeteneđi / Fertilité**

Bileřiminde bulunan naproksen sistemik kullanıldığında, siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen herhangi bir ilaç ile olduğu gibi, fertilitéyi bozabilir ve hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kalma güçlüğu olan veya kısırlık incelemeleri yapılan kadınlarda, naproksen kullanımının kesilmesi düşünölmelidir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

NAPONAL'in taşıt sürme veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görülebilir.

Bileşimindeki naproksenin sistemik kullanımına bağlı istenmeyen etkiler görülme sıklığına göre aşağıda listelenmiştir.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.  
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor : Anafilaktoid reaksiyonlar

### **Deri ve derialtı doku hastalıkları**

Yaygın : Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura, deri raşları  
Yaygın olmayan : Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz, eritema multiforme, Stevens Johnson sendromuna bağlı bülloz reaksiyonlar, eritema nodozum, liken planus, püstüler reaksiyonlar, foliküler ürtiker, fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları, anjiyonörotik ödem

### **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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

NAPONAL jel kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar preparatları  
ATC kodu: M01AA12

NAPONAL, topikal olarak kullanılan antiinflamatuvar ve analjezik etkilere sahip bir ilaçtır. NAPONAL, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının akut ve kronik rahatsızlıklarında ağrı ve enflamasyonu giderir.

Yağsız, leke bırakmayan ve hoş kokulu bir preparat olan NAPONAL, uygulandığı cilt bölgesini serinletici özelliğe sahiptir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Ağrıyan yere uygulandığında NAPONAL içerisindeki Naproksen'in %30'u deriden kolaylıkla emilir.

#### Dağılım:

NAPONAL, gerek lokal gerekse genel düzeyde iyi tolere edilmektedir.

#### Biyotransformasyon:

Absorbe olan naproksen'in yaklaşık olarak %95'i değişmeden, 6-0 dezmetil naproksen'e metabolize olur.

#### Eliminasyon:

6-0 dezmetil naproksen ve bunların konjugatları şeklinde idrarla atılır.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bildirilmemiştir.

## **Hastalardaki karakteristik özellikler**

### **Yaş ve cinsiyet**

Naproksen ile herhangi bir pediyatrik çalışma gerçekleştirilmediğinden çocuklarda naproksenin güvenilirliği gösterilmemiştir.

### **Böbrek yetmezliği**

Naproksen farmakokinetiği böbrek yetmezliği hastalarda gösterilmemiştir. Naproksenin metabolize olup metabolitlerinin böbreklerle atıldığı bilgisine dayanarak naproksen metabolitlerinin böbrek yetmezliği varlığında birikme potansiyeli söz konusudur. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda naproksen'in eliminasyonu azalır. Naproksen içeren ürünler orta-ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir (kreatinin klerensi < 30 ml/dak)

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

NAPONAL'in uygulaması ile ilgili karsinojenisite, teratojenite bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol

Karbopol (Carbomer 940)

Trietanolamin

Etil alkol  
Sodyum metabisülfite (E233)  
Deiyonize su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

## **6.3. Raf ömrü**

60 ay.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

50 g'lık alüminyum tüplerde.

## **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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Umut İlaç Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
34885 Sancaktepe/İstanbul  
Telefon: (0216) 398 10 63  
Faks: (0216) 398 10 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2016/339

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 26.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**