Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/152/majezik-duo-topikal-jel-30-g
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M02AA19

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
MAJEZİK DUO topikal jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
30 g'da;
Etkin madde:
Flurbiprofen 1.500 g
Tiyokolşikosid 0.075 g
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Topikal jel
Sarı renkli jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar
Romatizmal hastalıklar dahil ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla;
Lumbalji, tortikolis gibi vertebranın dejeneratif hastalıklarında, vertebranın statik patolojilerinde, akut ve kronik sırt ağrılarında, servikobrakiyal nevraljide, siyatik ağrıda, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerde, ameliyat sonrası görülen ağrılı sendromlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır.
Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:
MAJEZİK DUO topikal jel hastalıklı bölgeye ve çevresine hafifçe ovularak uygulanır.
HARİCEN KULLANILIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
12 yaş altı çocuklarda kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar
- Flurbiprofene, tiyokolşikoside veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Gevşek paralizi ve adale hipotonisi gibi durumlarda
- Gebelik ve laktasyon döneminde

kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Açık yaralara, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine, mukoz membranlara ve göze uygulanmamalıdır.
Topik uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımda aşırı duyarlılık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Topikal uygulamayı takiben sistemik absorbsiyon çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimester: C; 3. trimester: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Flurbiprofen ile hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
İlacın sağlayacağı yarar, fetus üzerindeki potansiyel riskten fazla ise kullanılabilir. Gebe kadında yaşamı tehdit eden bir durumun tedavisi için gerekiyorsa ya da ciddi bir hastalığın tedavisinde diğer ilaçlar kullanılamıyor veya yetersiz kalıyorsa kullanılabilir.
Tiyokolşikosid ile hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür. Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek için yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar bilinmemektedir. Sonuç olarak tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi
Flurbiprofen'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite
Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler
Hafif - orta şiddette lokal deri reaksiyonları görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Lokal uygulama nedeniyle doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Flurbiprofen:
Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatlar
ATC Kodu: M02AA19
Flurbiprofen analjezik, antipiretik ve antiinflamatuvar etkilere sahip fenilalkanoik asit türevi güçlü bir nonsteroidal antiinflamatuvar ajandır. Etki mekanizmasının prostaglandin sentetaz inhibisyonu ile ilgili olabileceği tahmin edilmektedir.

Tiyokolşikosid:
Farmakoterapötik grup: Santral etkili kas gevşetici ilaçlar
ATC Kodu: M03BX05
Tiyokolşikosid bir miyorelaksandır. Merkezi sinir sistemi kaynaklı kasılmaları anlamlı derecede azaltır veya ortadan kaldırır. Örneğin, spastik hipertonilerde germeye karşı kasın pasif direncini azaltır veya kasılmayı ortadan kaldırır.
Nöromüsküler bloker etkisi yoktur. Merkezi sinir sistemi aracılığıyla etki yapar ve motor plak paralizisi yapmaz. GABA-mimetik ve glisinomimetik etkileri sayesinde tiyokolşikosidin etkisi sinir sisteminin değişik seviyelerinde görülür. Dolayısıyla, refleks-romatizmal veya travmatik spazmlarda olduğu kadar merkezi kaynaklı spastik kasılmalarda da etkilidir. İstemli hareketi etkilemez. Paralizi oluşturmaz, solunumla ilgili problem görülmez ve kardiyovasküler sisteme etkisi yoktur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim: Flurbiprofenin topikal yolla uygulanmasını takiben ulaşılan sistemik konsantrasyonlar oral uygulama ile karşılaştırıldığında oldukça düşüktür.
Topikal uygulanan tiyokolşikosidin sistemik emilimi çok düşüktür ve serum ve kanda analitik sistemlerin duyarlılığından daha düşük seviyelerde bulunur. Radyoaktif işaretli tiyokolşikosid çalışmalarında topikal uygulamadan sonra radyoaktivitenin %70'inin ilacın uygulandığı bölgede lokalize olduğu görülmüştür.
Dağılım: Topikal uygulamayı takiben flurbiprofen, kas, deri ve subkütan dokuda oral uygulamaya kıyasla yüksek konsantrasyonlara ulaşırken serum ve sinoviyal sıvıda düşük konsantrasyonlarda bulunur.
Tek doz uygulamayı takiben flurbiprofenin görünür dağılım hacmi 12.6 litredir, bu değer oral uygulamayı takiben bildirilen değer ile benzerdir.
Flurbiprofen %99'un üzerinde bir oranla albumin başta olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır.
Biyotransformasyon ve eliminasyon: Topikal uygulamayı takiben flurbiprofenin metabolizması oral uygulama ile benzerdir. Flurbiprofen karaciğerde 2 temel metabolitine dönüşür. Bunlar hidroksiflurbiprofen ve metoksihidroksiflurbiprofendir. Bu metabolitler idrarla vücuttan atılırlar.
Tek doz uygulamayı takiben flurbiprofenin görünür eliminasyon yarı ömrü 10.4 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol
Karbomer
Polietilen glikol
Polisorbat
Trietanolamin
Gliserin
Dimetil sülfoksit
Metil paraben
Propil paraben
Lavanta esansı
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar belirlenmiş herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz renkli, propilen kapaklı, yüksek dansiteli polietilen (HDPE) 30 g'lık tüp ve karton kutu ambalaj

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" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : **SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.**
Adresi : Büyükdere Cad. 34398 Maslak – İstanbul
Tel : (212) 285 26 70
Faks : (212) 285 01 81

8. RUHSAT NUMARASI

239/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.01.2012
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ