Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/173/difenak-yuzde-1-50-g-jel
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M02AA15

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİFENAK % 1 JEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jelde:

Diklofenak dietilamonyum 11.6 mg (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 100 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz veya beyaza yakın, yumuşak, homojen jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİFENAK JEL, aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir.

- Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, enflamasyon ve şişme;
- Tendovajinit, bursit, omuz-el sendromu ve peri-artropati gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize şekilleri;
- Lokalize romatizmal hastalıklar (örneğin; periferik eklemler ve vertebral kolonda osteoartroz).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlar:

DİFENAK JEL, günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin 2-4 gram DİFENAK JEL (kiraz ile ceviz büyülüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 400-

800 cm^2'lik bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

DİFENAK JEL, diğer DİFENAK dozaj formuna 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 sonucunda durumda bir gelişme olmazsa ya da kötüye giderse 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 ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

DİFENAK JEL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon(65 yaş ve üzeri):

Yaşlılarda DİFENAK JEL'in yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DİFENAK JEL, diklofenaka veya içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
DİFENAK JEL ayrıca, asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile astım atağı, ürtiker veya akut rinit gibi reaksiyonlar veren hastalarda kontrendikedir.
Hamileliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

DİFENAK JEL, propilen glikol içerdiğinden hastalarda ciltte hafif ve lokalize irritasyona neden olabilir.

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

Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.

DİFENAK JEL kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden DİFENAK JEL ve NSAI ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan antiinflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.

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

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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : B/D (3. trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Diklofenak için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebelik dönemi

DİFENAK JEL'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 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 atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle DİFENAK JEL'in emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Eğer

kullanılmasını gerektiren bir durum varsa geniş alanlara veya göğüslere uygulanmamalı ve uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Klinik öncesi güvenlilik çalışmalarında diklofenakın fertilite üzerinde etkili olmadığı görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİFENAK JEL'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık derceleri kullanılmıştır.

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 verilerle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (ürtiker 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

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, DİFENAK JEL, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı bertaraf edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde DİFENAK'ın oral formunun kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

DİFENAK JEL'in kaza ile yutulması (100 g'lık bir tüp 1000 mg diklofenak sodyuma eşdeğerdir) sonucu beklenen yan etkiler DİFENAK 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 ilaçlar (NSAİİ) ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır. Özellikle ilacın alımından sonra kısa bir süre geçmiş ise, gastrik dekontaminasyon ve aktif kömür ile tedavi düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02A A15

DİFENAK JEL, haricen kullanım için formüle edilmiş antiinflamatuvar, analjezik bir üründür. Beyaz, yağsız krem ciltten kolayca emilir. Sulu-alkolik baz sakinleştirici ve serinletici bir etki sağlar.

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

Travmatik veya romatizmal kaynaklı enflamasyonda, DİFENAK JEL'in ağrıyı dindirdiği, ödemi azalttığı ve normal fonksiyonlara dönüş süresini kısalttığı gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Genel Özellikler

Emilim:

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

500 cm^2'lik bir alana 2.5 g DİFENAK JEL topikal uygulamasından sonra, diklofenak dozunun yaklaşık %6'sı emilir. 10 saatlik oklüzyon, emilen diklofenak miktarının 3 katına çıkmasını sağlar.

Dağılım:

DİFENAK JEL el ve diz eklemlerine lokal olarak uygulandıktan sonra, plazma, sinoviyal doku ve sinoviyal sıvıdaki diklofenak seviyeleri ölçülebilir. DİFENAK JEL topikal uygulamasından sonra elde edilen en yüksek diklofenak plazma konsantrasyonları DİFENAK Tablet'e göre yaklaşık 100 kat daha düşüktür.

Diklofenak başlıca albumin (% 99.4) olmak üzere serum proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multipl 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 /dak. (ortalama değer ± 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 metobolitlerinin 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 çalışmları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir. Diklofenakın sıçan ebeveynlerinin fertilitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Yavrunun doğum öncesi veya doğum sonrası gelişimi üzerinde etkisi yoktur.

Topikal diklofenakın çeşitli çalışmalar sonucunda fototoksisite ya da cilt duyarlılığına

neden olduğuna dair herhangi bir bulgu tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 940

Propilen glikol

İzopropil alkol

Akrilamid/Sodyum Akriloildimetiltaurat Kopolimer ve Izohekzadekan ve Polisorbat 80

İzopropilmiristat

Lavanta esansı

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen 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

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Terra İlaç ve Kimya San. Tic.A.Ş.

Alemdağ Cad. No: 46 / 7 Üsküdar / İstanbul

e- mail: info@terrailac.com.tr

web: www.terrailac.com.tr

Telefon: 0 216 523 77 77

Faks: 0 216 523 78 78

8. RUHSAT NUMARASI

233 / 59

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

22.07.2011 / 22.07. 2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ