

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FRENAG® %1 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 30 g'lık tüp içinde;

Nimesulid 300 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 9.0g

Alkol (%96) 1.5g

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Şeffaf, sarı renkte jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FRENAG, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

FRENAG, günde 3-4 defa etkilenen bölgeye lokal olarak uygulanır.

Etkilenen bölgenin genişliğine ve tedaviye verilen yanıtı bağlı olarak FRENAG dozu değiştirilebilir.

4 haftalık FRENAG tedavisinden sonra tedavi tekrar gözden geçirilmelidir

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

FRENAG sırasında bandajlama veya kapalı pansuman (oklüzyon) uygulanmamalıdır.

Etkilenen bölgeye FRENAG kuvvetli bir şekilde ovularak sürülmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

FRENAG'nin pediyatrik popülasyonda dozaj önerileri ve endikasyonları ispatlanmamıştır.

Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

FRENAG, bileşimindeki maddelerden herhangi birine ya da nimesulide karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda kontrendikedir.

Ayrıca asetilsalisilik asit veya diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, rinit, nasal polip veya ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FRENAG geniş vücut alanlarında, yüzde ve cilt tabakalarında dikkatle kullanılmalıdır.

Açık deri lezyonlarına (uygulanacak alt bölgesinde açık yara veya lokal enfeksiyon varsa),

dermatozlara, enfeksiyonlu cilt bölgelerine, gözlere ve mukoz membranlara (genital, nazal, oral) temasından kaçınılmalıdır.

Herhangi bir temas durumunda, temas eden bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır.

Uygulama bölgesinde iritasyon, kızarma veya kaşıntı meydana gelirse FRENAG kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Nimesulid'in çocuklarda dozaj önerileri ve endikasyonları ispatlanmamıştır. Bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

FRENAG'ın içeriğinde bulunan propilen glikol lokal deri reaksiyonlarına neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Nimesulid'in topikal uygulama ile ilgili önemli bir etkileşimi bilinmemektedir.

Diğer topikal kremlerle birlikte uygulanmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FRENAG'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FRENAG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Nimesulid'in oral kontraseptifler üzerine etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle alternatif ya da ek doğum kontrol yöntemlerinin kullanılması dikkate alınmalıdır.

Gebelik dönemi

Nimesulid ile yapılan hayvan çalışmalarında fetusa zararlı bir etki görülmemiştir ancak hamile kadınlar üzerinde FRENAG'ın güvenle kullanılabileceğini gösteren yeterli ve kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

3. trimesterde arteriyel kanalın kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile FRENAG kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Nimesulid'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Nimesulid'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

FRENAG uygulaması ile ilgili araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir

4.8. İstenmeyen etkiler

FRENAG ile lokal uygulamaya bağlı istenmeyen etkiler nadiren rapor edilmiştir.

En çok görülen yan etkiler lokal cilt reaksiyonlarıdır. Ayrıca FRENAG'ın giysileri boyama ihtimali olabilir.

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).

Deri ve deri altı dokularda görülen rahatsızlıklar

Yaygın: Uygulama bölgesinde lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma kaşıntı.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Nimesulid'in topikal uygulanmasıyla ilgili herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan Non-Steroid antiinflamatuar preparatlar.

ATC Kodu: M02AA

Nimesulid non-steroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır ve antipiretik, analjezik ve antiinflamatuvar özelliklere sahiptir.

Nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlardan ayıran kimyasal yapısındaki fonksiyonel sulfonanilid grubudur.

Nimesulid'in terapötik etkisi sadece diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlardan daha zayıf olan prostaglandinlerin üzerindeki inhibe edici etkisine bağlı değildir. Ayrıca fagositoz ve kemotaksiyi etkilemeden oksijen radikallerinin oluşumunu engeller. Aynı zamanda myeloperoksidaz enziminin serbestleşmesini de inhibe eder.

Nimesulid topikal uygulamadan sonra deriden, kas ve sinoviyal sıvıya salınır ve hızla deri, kas veya sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Nimesulid, topikal uygulandığında 8 saat sonra 14-57.5 ng/ml arasında değişen plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım: Nimesulid'in topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin seviyelerde bulunması ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığını gösterir.

Biyotransformasyon:

Nimesulid karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 10 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol 400

Karbomer 940

Propilen glikol

Alkol (%96)

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g'lık lamine tüplerde

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HELBA İlaç İç ve Dış San Tic. Ltd. Şti.

Adres: Öveçler 68. Sok. No:5/2 Çankaya/Ankara

Tel: (0 312) 478 08 88

Fax: (0 312) 478 06 65

e-mail: helba@helba.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI):

229 / 45

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:-

İlk ruhsat tarihi: 04.02.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:-