Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/518/dexmol-25-mg-20-efervesan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AE17

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXMOL 25 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 25 mg deksketoprofene eşdeğer 36.88 mg deksketoprofen trometamol içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum bikarbonat	227,57 mg
Aspartam (E951)	15,00 mg
Sorbitol (E420)	20,00 mg
Asesülfam potasyum	10,00 mg

Diğer yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Beyaz renkte, düz yüzeyli, yuvarlak üzeri hafif sarı benekli efervesan tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DEXMOL kas ve iskelet ağrıları, dismenore, diş ağrısı, postoperatif ağrı gibi hafif ve orta şiddetteki ağrıların semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Genel Popülasyon:

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz 8 saatte bir günde 3 defa 25 mg'dır. Toplam günlük doz 75 mg'ı geçmemelidir.

Kısa sürede semptomları kontrol etmede kullanılan etkili en düşük doz ile istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

DEXMOL kısa süreli kullanım içindir ve tedavi semptomatik dönem ile sınırlandırılmalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

Yiyeceklerle birlikte uygulama ilacın absorpsiyon hızını geciktirdiği için yemeklerden en az 30 dakika önce uygulanması önerilir.

DEXMOL oral yoldan bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Orta dereceli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu 50 mg günlük toplam doza indirilmelidir. DEXMOL orta ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu bulunan hastalar tedaviye düşük dozlarda (50 mg toplam günlük doz) başlamalı ve yakından izlenmelidir. DEXMOL şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Deksketoprofen çocuklarda denenmemiştir. Dolayısıyla, güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda tedaviye dozaj aralığının en düşüğünden (50 mg toplam günlük doz) başlanması önerilmektedir. İyi tolerans gösterdikleri doğrulandıktan sonra dozaj genel popülasyon için önerilen miktarlara yükseltilebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

DEXMOL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

-Deksketoprofene, diğer NSAİ ilaçlara veya üründeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı duyarlılığı olan hastalar,

-Benzer etkili (örn., aspirin veya diğer NSAİİ' ler) bileşiklerin astım, bronkospazm, akut rinit krizlerine yol açtığı veya nazal polipler, ürtiker veya anjiyonörotik ödeme neden olduğu hastalarda,

-Aktif veya şüpheli gastrointestinal ülseri olan veya gastrointestinal ülser veya kronik dispepsi hikayesi olan hastalarda,

-Aktif gastrointestinal kanamaları veya diğer aktif kanamaları veya kanama bozukluğu,

-Crohn hastalığı veya ülseratif kolit,
-Şiddetli kalp yetersizliği,
-Orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu,
-Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu,
-Hemorajik diatezi veya diğer pıhtılaşma bozukluğu,
-Gebelik ve laktasyon.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocuklarda kullanım güvenirliliği tespit edilmemiştir.

Alerjik durum hikayesi olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Siklooksijenaz-2 seçici inhibitörü içeren diğer NSAİİ ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedavi sırasında herhangi bir zamanda NSAİİ ile birlikte kullanıldığında ölümcül gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyon rapor edilmiştir. Deksketoprofen ile tedavi sırasında gastrointestinal kanama veya ülserasyonun oluştuğu durumlarda, tedaviye hemen son verilmelidir.

Ülser hikayesi olan hastalarda özellikle hemoraji veya perforasyonu komplike olmuş ve yaşlı hastalarda artan NSAİİ dozları ile gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyon riski yüksektir.

Yaşlılarda NSAİİ'ler ile istenmeyen etkilerin insidansı yüksektir.

Bu hastalar düşük dozlarda tedaviye başlamalıdır.

Tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi, özofajit, gastrit ve/veya peptik ülser hikayesi, deksketoprofen trometamol ile tedaviye başlamadan önce, tümüyle tedavi olmuş olmaları bakımından araştırılmalıdır.

Gastrointestinal semptomları veya gastrointestinal hastalığı öyküsü olan hastalar sindirim rahatsızlığı, özellikle gastroinetstinal kanama, için izlenmelidir.

Gastrointestinal hastalığı (ülseratif kolit, Chron's hastalığı) hikayesi olan hastalar durumları şiddetlenebileceğinden NSAİİ'leri dikkatli bir şekilde almalıdır (bkz. bölüm 4.8 istenmeyen etkiler). Bu hastalar için koruyucu ajanlarla birlikte (örn., misoprostol veya proton pompası inhibitörü) kombinasyon terapisi düşünülmelidir ve ayrıca bu hastalar için düşük doz aspirin ile birlikte kullanılması gerekir veya diğer ilaçlar gastrointestinal risk artabilir (bkz. aşağıya ve bölüm 4.5)

Gastrointestinal zehirlenme hikayesi olan hastalarda, özellikle yaşlılar, tedavinin başlangıç aşamasında görülen alışık olmadık abdominal semptomlar (özellikle gastointestinal kanama) rapor edilmelidir.

Oral kortikosteroidler, varfarin, seçici serotonin geri alım inhbitörleri gibi antikoagülanlar, aspirin gibi anti-platelet ajanlarla birlikte kullanan hastalara ülserasyon veya kanama riskinin artabileceği konusunda uyarılmalıdır.

Tüm non-selektif NSAİİ'ler trombosit agregasyonunu inhibe edebilir ve prostaglandin sentezinin inhibisyonu yoluyla kanama zamanını uzatabilir. Bu nedenle, hemostazı etkileyen varfarin ya da diğer kumarinler veya heparinler ile tedavi uygulanan hastaların deksketoprofen trometamol kullanması önerilmez (bkz. bölüm 4.5).

Bütün NSAİİ' lerde olduğu gibi, deksketoprofen trometamol plazma üre azotunu (BUN) ve kreatinini artırabilir. Diğer prostaglandin sentez inhibitörleri gibi, glomerüler nefrit, intestinal nefrit, renal papiller nekroz, nefrotik sendrom ve akut renal yetmezliğe yol açabilen renal sistem üzerinde istenmeyen etkilerle ilişkili olabilir.

Diğer tüm NSAİİ'ler gibi, bazı karaciğer parametrelerinde geçici küçük artışlara ve SGOT ve SGPT'de anlamlı artışlara neden olabilir. Bu gibi parametrelerde ilaca bağlı artışlar olduğunda, tedavi sona erdirilmelidir.

Deksketoprofen hematopoetik bozukluklar, sistemik lupus eritematozus veya karışık bağ dokusu hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer NSAİİ'ler gibi deksketoprofen de infeksiyöz hastalıkları maskeleyebilir.

Hipertansiyon ve/veya kalp yetmezliği hikayesi olan hastalarda olduğu gibi karaciğer ve/veya böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda NSAİİ kullanımı renal fonksiyonların kötüleşmesi veya sıvı retansiyonuna ve ödeme neden olabilir. Nefrotoksisite riskinde artma olması nedeniyle diüretik tedavisi gören hastalar ile hipovolemi gelişebilecek hastalarda da dikkat gereklidir. Kalp yetersizliğini tetikleme riski artabileceğinden, kalp hastalığı hikayesi bulunan ve önceden kalp yetersizliği olan hastalara özellikle dikkat edilmelidir.

Yaşlı hastalar renal kardiyovasküler yetmezliği veya hepatik fonksiyon yetmezliğinden dolayı acı çekebilir (bkz. bölüm 4.2).

NSAİİ kullanımı ile nadiren eksfolyatif dermatit, Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi ağır deri reaksiyonlarının, bazıları ölümcül, görüldüğü rapor edilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Tedavi sürecinin erken döneminde hastalar bu reaksiyonlar için yüksek risk taşırlar.

Tedavinin ilk ayı içinde reaksiyonların başladığı görülmektedir. Ciltte raş, mukozal lezyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonlarından herhangi biri ilk defa görüldüğünde DEXMOL tedavisi bırakılmalıdır.

Diğer NSAİİ'ler gibi deksketoprofen trometamol dişi fertilitesine zarar verebilir ve hamile kalmayı düşünen bayanlarda kullanımı önerilmemektedir. Hamile kalmada sorun yaşayan veya kısırlık tedavisi alanlarda deksketoprofen trometamol tedavisine ara verilmelidir.

NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak sıvı retansiyonu ve ödem rapor edildiğinde hafif ve orta konjestif kalp yetmezliği ve /veya hipertansiyon öyküsü olan hastalarda uygun izleme ve uyarı yapılmalıdır.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler bazı NSAİİ'lerin (özellikle, yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavi) kullanımının arteriyel trombotik olguların (miyokardiyal enfarktüs veya kalp krizi) riskindeki küçük artışlar ile ilişkili olabileceğini desteklemektedir. Deksketoprofen trometamolün bu riski taşımadığına dair yeterli veri mevcut değildir.

Kontrol edilemeyen hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, iskemik kalp hastalığı tanısı konan, periferal arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalarda dikkatli bir şekilde düşünüldükten sonra sadece deksketoprofen trometamol ile tedavi edilmelidir. Kardiyovasküler hastalığı için risk faktörleri taşıyan (örn; hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara içme) hastalar tedaviye başlanmadan önce dikkatli bir şekilde düşünüldükten sonra tedavi edilmelidir.

Sodyum için uyarı;

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 2.7 mmol (62.3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam için uyarı;

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sorbitol için uyarı;

Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Potasyum için uyarı;

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 1 mmol'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Önerilmeyen kombinasyonlar;

Yüksek doz salisilatlar ≥3(g/gün) dahil diğer NSAİİ'ler: birkaç NSAİİ ile birlikte uygulanması bir sinerji etki ile birlikte gastrointestinal ülser ve kanama riskini arttırabilir.

Antikoagülanlar: NSAİİ'ler varfarin gibi antikoagülanların etkilerini arttırabilir deksketoprofenin yüksek plazma proteinine bağlanma ve platelet fonksiyonun inhibisyonu gastroduodenal mukozaya zarar verebilir. Kombinasyon tedavisinden kaçınılamadığı durumlarda yakın klinik gözlemler yapılmalı ve laboratuar değerleri izlenmelidir.

Heparinler: Hemoraji riskini arttırır (platelet fonksiyon inhibisyonu ve gastroduodenal mukozaya zarar verir).

Kortikosteroidler: Gastrointestinal ülserasyon veya kanama riski bulunur (bkz. bölüm 4.4).

Lityum (birçok NSAİİ'ler ile birlikte tanımlanan): NSAİİ'ler kan lityum seviyelerini artıran toksik değerlere ulaşabilir (lityumun renal atılımı azalmıştır). Bu nedenle, başlangıç sürecinde bu parametre izlenmeli, deksketoprofen tedavisi ayarlanır veya tedaviye ara verilir.

Metotreksat (haftada 15 mg veya daha fazla kullanımı): Antiinflamatuar ajanların renal klerensi azaltmasıyla metotrekastın hematolojik toksisitesi artmıştır.

Hidantoinler ve sülfonamidler: Bu maddelerin toksik etkilerini arttırılabilir.

Dikkat gereken kombinasyonlar;

Diüretikler, ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör agonistleri: Deksketoprofen diüretiklerin ve antihipertansif ajanların etkisini azaltabilir. Böbrek fonksiyonları kompromize olan hastalar (örn., susuz kalan veya karaciğer fonksiyonları kompromize olan yaşlı hastalarda) bazı hastalarda siklooksijenaz ve ACE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistlerini inhibe eden ajanlarla birlikte kullanımı renal fonksiyonların daha çok bozulmasına neden olabilir, genelde geri dönüşümlüdür. Bir diüretiğin ve deksketoprofenin birlikte reçetelendirildiği durumda hastanın yeteri miktarda su aldığından emin olmak ve tedavinin başlangıcında renal fonksiyon testinin izlenmesi önemlidir (bkz. bölüm 4.4 özel uyarılar ve önlemler).

Metotreksat (düşük dozlarda; haftada 15 mg'dan daha az kullanımı): Antiinflamatuar ajanların renal klerensi azaltmasıyla metotrekastın hematolojik toksisitesi artmıştır. Kombinasyonun ilk haftalarında kan sayımı haftalık yapılmalıdır. Yaşlılarda olduğu gibi, hafif renal fonksiyon yetmezliği olan hastalar daha sık izlenmelidir.

Pentoksifilin: Kanama riskini arttırır. Hasta izlenmeli ve kanama zamanı bakımından daha sık takip edilmelidir.
Zidovudin: NSAİ ilaçlarla tedaviye başladıktan bir hafta sonra ağır aneminin eşlik ettiği retikülositler üzerinden artmış eritrosit toksisitesi görülür. NSAİİ'lerle tedaviye başlanıldıktan iki hafta sonra kan değerleri takip edilmelidir.

Göz önünde bulundurulması gereken kombinasyonlar;
Beta blokörler: NSAİ ilaçlar renal prostaglandin sentezinin inhibisyonu aracılığıyla görülen etkileri nedeniyle beta blokörlerin anti hipertansif etkilerini azaltabilir.
Siklosporin ve takrolimus: NSAİ ilaçlar renal prostaglandin sentez inhibisyonu ile görülen etkileri nedeniyle siklosporinin ve takrolimusun nefrotoksisitesini arttırabilir. Tedavi süresince renal fonksiyonlar ölçülmelidir.
Trombolitikler: Kanama riskini arttırır.
Anti-platelet ajanlar ve seçici serotonin gerialım inhibitörler (SSRI'lar): Gastrointestinal kanama riskini arttırır.
Probenesid: Deksketoprofenin plazma konsantrasyonları artabilir; bu etkileşme renal tübüler sekresyon bölgesindeki inhibitör bir mekanizmaya ve glukuronid konjugasyonu bağlı olabilir ve deksketoprofen dozunun ayarlanmasını gerektirir.
Kardiyak glikozitleri: Plazma glikozit konsantrasyonunu arttırabilir.
Mifepriston: NSAİİ'ler mifepriston alımından sonraki 8-12 gün içinde kullanılmamalıdır.
Kinolon antibiyotikler: Hayvan çalışmaları NSAİİ'ler ile birlikte yüksek dozda kinolon alımının, konvülsiyonların gelişme riskini arttırabileceğini göstermektedir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu hamileliği ve/veya embriyo/fetal gelişimi etkileyebilir. Epidemiyoloji çalışmalarından elde edilen veriler hamileliğin erken dönemlerinde prostaglandin sentez inhibitörünü kullandıktan sonra gastrosis ve kardiyak malformasyon ve düşük riskinde artışlar olduğunu göstermiştir. Kardiyak malformasyon riski %1'den daha aşağıda olup yaklaşık % 1.5'e yükselmiştir. Riskin doz ve tedavinin süresi ile artabileceğine inanılmaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar prostaglandin sentez inhibitör kullanılmasının pre- ve post-implantasyon kaybının artmasına ve embriyo-fötal ölüme neden olduğunu göstermiştir. Organojenik süreçte hayvanlara verilen prostaglandin sentez inhibitörünün kardiyovasküler dahil çeşitli malformasyonların insidansını arttırmıştır. Deksketoprofen trometamol ile yürütülen hayvan çalışmalarında üreme toksisitesi gözlenmemiştir. Hamileliğin bir ve ikinci trimesterında gerekli olmadıkça deksketoprofen trometamol verilmemelidir. Hamile kalmayı düşünen veya hamileliğin bir ve ikinci trimesterında deksketoprofen trometamol kullanılacaksa düşük dozlarda kullanılmalı ve tedavi süresi olduğunca kısa tutulmalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterında bütün prostaglandin sentez inhibitörleri fötusa etki edebilir;

- Kardiyopulmoner toksisite (arter kanallarının erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon);
- Oligo- hidroaminlerle birlikte renal yetmezliğe neden olan renal fonksiyon bozukluğu,

Gebeliğin sonunda anne ve yeni doğan üzerine etkisi;

-Kanama zamanın uzaması, düşük dozlarda bile oluşabilecek antiagregan etki,

-Üterin kasılmaların inhibisyonu sonucu doğum sancısının uzaması veya gecikmesi.

Laktasyon dönemi

Deksketoprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bir etkisi bildirilmemiştir. Deksketoprofen trometamol ile yürütülen hayvan çalışmalarında üreme toksisitesi gözlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DEXMOL baş dönmesi ve uyuklamaya neden olabileceğinden makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

DEXMOL kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Çok seyrek: Nötropeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyon

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Anoreksi

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın olmayan: İnsomnia, anksiyete

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, somnolans

Seyrek: Parastezi, senkop

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Görmede bulanıklık

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Vertigo

Çok seyrek: Tinnitus

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Palpitasyon

Çok seyrek: Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Al basması

Seyrek: Hipertansiyon

Çok seyrek**:** Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Bradipne

Çok seyrek: Bronkospazm, dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı ve/veya kusma, abdominal ağrı, diyare, dispepsi

Yaygın olmayan: Gastirit, konstipasyon, ağız kuruluğu, flatulans

Seyrek**:** Peptik ülser, peptik ülser hemoraji veya peptik ülser perforasyon

Çok seyrek: Pankreatit

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek: Hepatoselüler hasar

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Raş

Seyrek: Ürtiker, akne, terlemede artış

Çok seyrek: Steven's Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendrom) anjiyonörotik ödem, yüzde ödem, fotosensitif reaksiyonlar, pruritus

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Sırt ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Polüri

Çok seyrek: Nefrit veya nefrotik sendrom

Gebelik, puperiyum durumları ve perinatal hastalıkları

Seyrek: Menstürel bozukluklar, prostatik bozukluklar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Yorgunluk, ağrı, asteni, titreme, keyifsizlik

Seyrek: Periferal ödem

Araştırmalar

Seyrek: Karaciğer fonksiyon test anormalliği

Gastrointestinal: Genel olarak en sık görülen istenmeyen etkiler gastrointestinal rahatsızlıklardır. Özellikle yaşlılarda peptik ülser, perforasyon veya gastrointestinal kanama, bazen ölümcül olabilir, gözlenebilmektedir. Uygulamayı takiben kusma, bulantı, diyare, flatulans, konstipasyon, dispepsi, abdominal ağrı, melena, hematemez, ülseratif stomatit, kolit alevlemesi ve Chron hastalığı rapor edilmiştir. Daha az sıklıkla gastirit gözlenmiştir.

NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak ödem, hipertansiyon ve kardiyak yetmezliği rapor edilmiştir.

Diğer NSAİİ'lerde gözlenen istenmeyen etkiler deksketoprofen ile de gözlenebilir; aseptik menenjit (lupus eritamozu veya mikst bağ doku hastalığı olan kişilerde daha çok görülebilir); hematolojik reaksiyonlar (purpura, aplastik ve hemolotik anemi ve nadir olarak agranülositoz ve medullar hipoplazi).

Stevens Johnson Syndrome ve Toksik Epidermal Nekrozis (çok nadir) dahil Bullöz reaksiyonlar.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler arteriyel trombotik olayların (miyokardiyal enfarktüs veya kalp krizi) oluşma riskindeki küçük artışların bazı NSAİİ'ların (özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavi) kullanımı ile ilişkili olabileceğini desteklemektedir (bkz. bölüm 4.4 Özel önlemler ve uyarılar).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Deksketoprofenin yanlışlıkla veya fazla alındığı durumda hastanın klinik durumuna göre hemen semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Doz aşımını izleyen semptomlar bilinmemektedir. Benzer tıbbi ürünler gastrointestinal (kusma, anoreksi, karın ağrısı) ve nörolojik (uyuklama, baş dönmesi, dikkat kaybı, baş ağrısı) bozukluklara neden olduğu bidirilmiştir. Yetişkin veya çocuk tarafından bir saat içinde 5 mg/kg'dan daha fazla alınırsa aktif kömür uygulanmalıdır. Deksketoprofen trometamol diyaliz ile uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Propiyonik asit türevleri

ATC Kodu: M01AE17

Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, nonsteroid antiinflamatuvar ilaç grubuna dahil analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik bir ilaçtır.

Non-steroid antiinflamatuvar ilaçların etki mekanizması, siklooksijenaz yolağının inhibisyonuyla prostaglandin sentezinin azaltılmasıyla ilgilidir. Özellikle, prostaglandinler PGE1, PGE2, PGF2a, ve PGD2 ve aynı zamanda prostasiklin PGI2 ve tromboksanlar (TxA2 ve TxB2) oluşturan, araşidonik asitin siklik endoperoksitlere, PGG2 ve PGH2, transformasyonunun inhibisyonu ile gerçekleşir. Ayrıca, prostaglandin sentezinin inhibisyonu, kinin gibi diğer inflamasyon mediyatörlerini de etkileyerek, direkt etkiye ilaveten indirekt bir etkiye de neden olur. Deksketoprofen prostaglandin sentezini santral ve periferik olarak inhibe etmektedir.

Deney hayvanları ve insanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda deksketoprofenin COX-1 ve COX-2 aktivitelerinin bir inhibitörü olduğu ispatlanmıştır.

Çeşitli ağrı modellerinde yapılan klinik çalışmalar, deksketoprofen trometamolün etkin analjezik etkisi olduğunu göstermiştir. Analjezik aktivitenin başlaması bazı çalışmalarda uygulandıktan sonra 30 dakika içinde elde edilmiştir. Analjezik etki 4-6 saat sürmektedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Emilim: Deksketoprofen trometamolün insanlara oral uygulamasından 30 dakika sonra Cmaks'a ulaşır. Yiyeceklerle birlikte uygulandığında, EAA değişmemesine karşın deksketoprofen trometamolün Cmaks'ı ve absorpsiyon hızı düşer (artmış tmaks).

Dağılım: Deksketoprofen trometamolün dağılım yarı ömrü, 0.35 saattir. Deksketoprofen plazma proteinlerine özellikle albumine bağlanır (%99), Diğer ilaçlarda olduğu gibi dağılım hacminin ortalama değeri 0.25 L/kg'dan düşüktür.

Çok dozlu farmakokinetik çalışmalarında, son uygulamadan sonraki EAA'nın tek doz uygulamadan sonra elde edilenden farklı olmadığının gözlenmesi, ilaç birikiminin oluşmadığının bir göstergesidir. Deksketoprofen yağ dokularında xenobiotiklerin birikiminde yer almaz.

Eliminasyon: Deksketoprofenin başlıca eliminasyon yolu glukuronid konjugasyonunu izleyen renal atılımdır. Deksketoprofen trometamolün uygulanmasından sonra idrarda sadece S-(+) enantiomerinin elde edilmesi, insanlarda R-(-) enantiomerinin oluşmadığını göstermektedir. Deksketoprofen trometamolün eliminasyon yarı ömrü 1.65 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Deksketoprofen trometamolün tekrarlı doz uygulanmasından sonra elde edilen farmakokinteik parametreler tek doz uygulamasından sonra ilaç birikiminin olmadığını gösteren parametreler ile benzerlik göstermektedir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Tekrarlı doz toksisite, genotoksisite, üreme toksisitesi ve immunofarmakoloji çalışmalarından elde edilen verilere dayanan klinik öncesi veriler deksketoprofenin insanlar için risk oluşturmadığını göstermiştir. Fareler ve maymunlarda yürütülen kronik toksisite çalışmaları 3 mg/kg/gün dozun yan etki oluşturma sınırında olmadığını göstermiştir. Deksketoprofenin asıl yan etkisi yüksek dozda görülen gastrointestinal erozyonlar ve doza bağlı olarak oluşan ülserlerdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit anhidr

Sodyum bikarbonat

Maltodekstrin

Sorbitol powder (E420)

Aspartam (E951)

Asesülfam potasyum

Limon aroması

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği

20 ve 30 efervesan tablet Alü/Alü folyo blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Çırpıcı Çıkmazı Sokak
Meridyen İş Merkezi No:1/405
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks: 0 212 481 67 38
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

228/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.12.2010
Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ