

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PREPA-S sprej

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml,

Dietilamin salisilat.....0.125 g

Aessin..... 0.025 g içerir.

Yardımcı maddeler:

Etil alkol.....30.375 g

Gliserol..... 0.100 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal sprej

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PREPA-S,

- Travma sonucu oluşan ezik, çürük, distorsiyon, hematom ve tenosinovit durumlarında,
- Kas ve kemik ağrılarında
- Omurga kemiğinin ağrılı durumlarında, örn: servikal sendrom, sırt ağrısı, lumbago, siyatalji
- Yüzeysel flebit ve variköz damarların (örn:varis) tedavisinde,
- Enjeksiyon veya infüzyon sonrası damarlarda şişmenin önlenmesi, olası şişliğin tedavisinde, endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :

PREPA-S uygulanacak bölgeye iki ya da üç kez püskürtülerek kullanılır. Aynı bölgeye yapılacak yeni uygulama öncesinde en az 2 saat süreyle beklenmesi önerilmektedir.

Uygulama sıklığı ve süresi :

Semptomlarda düzelme sağlanıncaya kadar gerektiğinde gün içerisinde 4-6 uygulama yapılabilir.

Uygulama şekli :

PREPA-S haricen kullanım içindir. Şişeyi, uygulama yerinden yaklaşık 15 cm kadar uzak tutarak, iki ya da üç kez kısa süreli püskürtülmelidir.

Uygulandığında hızla deriye emildiğinden, deriye geçişini kolaylaştırmak için ovulması gerekmemektedir. Daha fazla etki için uygulamadan sonra uygulama yerinin pamukla kapatılması ve sarılması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, doz ayarlaması gerekmemektedir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ise, geniş yüzeylerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

5 yaşından küçük çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği üzerine yeterli veri bulunmadığından, 5 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PREPA-S,

- Dietilamin salisilat, aessin ya da sprey bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- Salisilik aside karşı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Tahriş olmuş ya da yaralı deriye uygulandığında, kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PREPA-S özellikle yüze, göze, mukoz membranlara ve deride hassas bölgelere uygulanmamalıdır. Solunumundan kaçınılmalıdır. Açık yaralarda ya da tahriş olmuş deri üzerinde kullanılmamalıdır. Radyoterapi gören hastalarda uygulanmamalıdır.

Tekrarlanan uygulamaları rahatsızlık yaratabileceğinden, uygulamalar aralıklı olmalıdır. Deri hassasiyetinin sıcak banyo sonrası ya da sıcak havalarda artacağı unutulmamalıdır. Uygulama yerinin tahriş olması durumunda kullanımına son verilmelidir.

PREPA-S, etil alkol ve gliserol içermektedir. Fakat uygulama yöntemi açısından bu madde ile ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek doz salisilatlar ile birlikte kullanıldığında kanama riski aditif olarak artar.

Varfarin ile birlikte kullanıldığında antikoagülan etkide artma oluşabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Bu popülasyon için özel bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Dietilamin salisilat ve aessinin gebe kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PREPA-S, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

PREPA-S'in gebelikte kullanımı kontrendike değildir. Yine de tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebelikte kullanımında dikkatli olunmalıdır. Yüksek miktarlarda uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

PREPA-S'in emzirme döneminde kullanımının bebeğe zarar vermesi beklenmemektedir. Yine de tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi, emziren annelerde kullanımında dikkatli olunmalıdır. Emziren annelerde emzirme bölgesine uygulama yapılmamalıdır. Yüksek miktarlarda uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PREPA-S'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Dietilamin salisilat ve aessin ile ilintili olası istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sıralamasına göre listelenmiştir:

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon (ciltte kızarıklık, eritem, şişme vb)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Periyatrik popülasyon

Geçerli değildir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

İlacın fazla miktarda kullanımı uygulama bölgesinde kızarma ve yanma hissine neden olabilir. Ürün kullanımı hemen sonlandırılmalı ve uygulama bölgesi ılık ya da soğuk su ile yıkanmalıdır. Sabun kullanılmamalıdır. İlacın uzaklaştırılmasını takiben tedavi semptomatiktir.

İlacın en aşırı dozda kullanımında bile, bileşimindeki etkin maddelerin sistemik etki oluşturabilecek düzeyde, deriden emilimi mümkün değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Salisilik asit türevlerini içeren preparatlar

ATC kodu: M02AC

PREPA-S alkolik vasat içinde aessin ve dietilamin salisilat içerir. Aessin, at kestanesi (aesculus hippocastanum) bitkisinde bulunan, saponin grubundan bir glikoziddir. Dietilamin salisilat ise, bir salisilik asit ve dietilamin tuzudur.

Aessin antiödematöz ve antiinflamatuvar etkilidir. Etki yeri damar duvarıdır. Damar direncini artırarak, permeabilityyi azaltarak, ayrıca mevcut ödemin çözülmesini hızlandırarak etki gösterir. Dietilamin salisilat ise bir nonsteroid antiinflamatuvardır. Antiinflamatuvar, analjezik ve antikoagulan-antitrombotik etkiye sahiptir, ayrıca mikro-dolaşımı iyileştirir. Aessin ile birbirlerinin antiinflamatuvar etkilerini güçlendirirler.

PREPA-S deriye iyi penetre olur ve derin ağrıları azaltmak için tam olarak etkilidir. Ağrılı bölgeyi serinletir, cilde zarar vermez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Hem aessin hem de dietilamin salisilat, deriye uygulanımı takiben, kolayca ve hızla emilir.

Dağılım:

Epidermis, dermis ve hipodermis tabakalarında yoğun miktarda bulunur, daha aşağıdaki dokulara doğru giderek miktarı azalır (iç organlarda ise düşük miktarlarda bulunduğu ve birikim yapmadığı saptanmıştır). Deriye iyi penetre olması sayesinde derin ağrılarda etkindir.

Künt travma bölgesine uygulanmasından 1 saat sonra analjezik ve antiinflamatuvar etkisi başlar ve 4 saat sonra maksimum düzeye ulaşır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Aessin uygulandığı bölgede kalır ve lokal olarak yıkıma uğrar. Üre, plazma ya da eklem sıvısında saptanmamıştır. Dietilamin salisilat ise böbrek yoluyla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB’de belirtilen verilerin dışında başka bir toksikolojik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol

Lavanta yađı

Neroli yađı

İzopropil alkol

Etil alkol

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Güneş ışığından korunmalı ve gölge yerlerde saklanmalıdır. Ateşten uzak tutulmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PREPA-S Sprey, 100 ml’lik polietilen plastik şişede, püskürtme adaptörü ile birlikte

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 42
34854 Küçükyalı-İstanbul

Tel : 0.216. 388 32 75

Faks : 0.216. 417 10 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

226 / 1

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 16.07.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ