

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RANDOL jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram jel için:

Naproksen 100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Renksiz veya hafif sarı, şeffaf özel kokuda.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antienflamatuvar olarak etkilidir:

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RANDOL, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sodyum metabisüfit içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, anafaksi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir.

Naproksen, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir, zira bu yaş grubundaki güvenliği saptanmamıştır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gerekli olan en kısa sürede, etkili en düşük doz kullanılarak en aza indirilebilir.

Deri reaksiyonları

NSAİ ilaç kullanımı ile birlikte ekfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere, bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir. Hastalarda bu reaksiyonlar yönünden en yüksek riskin, tedavinin erken döneminde olduğu görülmektedir ve olguların çoğunda reaksiyonlar tedavinin ilk ayı içinde ortaya çıkmıştır. Deri döküntüsü, mukoza lezyonları veya aşırı duyarlılığın diğer herhangi bir bulgusu fark edilir edilmez, naproksen kesilmelidir.

Alzheimer hastalığı riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve hipertansiyon da dahil olmak üzere sodyum kısıtlamasının söz konusu olduğu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

Anafilaktik (anafilaktoid) reaksiyonlar

Aşırı duyarlık reaksiyonları, duyarlı kişilerde ortaya çıkabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimesterde C, 3. trimesterde D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Naproksen için gebeliğin 1. ve 2. trimesterinde, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Naproksen için gebeliğin 3. trimesterinde gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Naproksen gerekli olmadıkça (doktor kesin olarak gerekli görmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, naproksen hayvanlarda doğumda bir gecikme oluşturmaktadır ve ayrıca insan fötüsü kardiyovasküler sistemini etkilemektedir (ductus arteriosus kapanması). Dolayısıyla, naproksen kesin olarak gerekli değil ise, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Naproksen doğum sırasında önerilmemektedir, çünkü prostaglandin sentezi inhibisyonu etkileri yoluyla, fötüs kan dolaşımını istenmeyen bir şekilde etkileyebilirler ve uterus kasılmalarını inhibe edebilirler, böylece uterus kanama riskini artırır.

Laktasyon dönemi

Sistemik kullanılan naproksen anyonu, emziren annelerin sütünde, plazmada bulunan konsantrasyonun yaklaşık %1 konsantrasyonunda bulunmuştur. Prostaglandinleri inhibe eden ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneđi / Fertilité

Bileşiminde bulunan naproksen sistemik kullanıldığında, siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen herhangi bir ilaç ile olduğu gibi, fertilitéyi bozabilir ve hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kalma güçlüğü olan veya kısırlık incelemeleri yapılan kadınlarda, naproksen kullanımının kesilmesi düşünölmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RANDOL'un araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görölebilir.

Bileşimindeki naproksenin sistemik kullanımına bağlı istenmeyen etkiler görölme sıklığına göre aşağıda listelenmiştir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafloktoid reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın : Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura, deri raşlan
Yaygın olmayan :Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromuna bağlı bülloz reaksiyonlar, eritema nodozum, liken planus, püstöler reaksiyonlar, foliköler ürtiker, fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları, anjiyonörotik ödem

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

RANDOL, kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik sınıfı: Topikal kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar preparatları
ATC kodu: M02AA12

RANDOL, topikal olarak kullanılan antiinflamatuvar ve analjezik etkilere sahip bir ilaçtır. RANDOL, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının akut ve kronik rahatsızlıklarında ağrı ve enflamasyonu giderir.

Yağsız, leke bırakmayan ve hoş kokulu bir preparat olan RANDOL, uygulandığı cilt bölgesini serinletici özelliğe sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ağrıyan yere uygulandığında RANDOL içerisindeki Naproksen'in %30'u deriden kolaylıkla emilir.

Dağılım:

RANDOL, gerek lokal gerekse genel düzeyde iyi tolere edilmektedir.

Bivotransformasyon:

Absorbe olan Naproksen'in yaklaşık olarak %95'i değişmeden, 6-0 dezmetil naproksene metabolize olur.

Eliminasyon:

6-0 dezmetil naproksen ve bunların konjugatları şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bildirilmemiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet:

Naproksen ile herhangi bir pediyatrik çalışma gerçekleştirilmediğinden çocuklarda naproksenin güvenilirliği gösterilmemiştir.

Böbrek yetmezliği:

Naproksen farmakokinetiği böbrek yetmezliği hastalarda gösterilmemiştir. Naproksenin metabolize olup metabolitlerinin böbreklerle atıldığı bilgisine dayanarak naproksen

metabolitlerinin böbrek yetmezliği varlığında birikme potansiyeli söz konusudur. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda naproksen'in eliminasyonu azalır. Naproksen içeren ürünler orta-ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir (kreatinin klerensi < 30 ml/dak).

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

RANDOL'ün uygulaması ile ilgili karsinojenisite, teratojenite bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbopol
Sodyum metabisülfid
Trietanolamin
Etil alkol
Lavanta esansı
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kutuda, 50 g'lık plastik kapaklı alüminyum tüpte kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

171/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.10.1994
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ