

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSTEOFLEX® FİZZY Efervesan Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler) :

Glukozamin Sülfat 500mg

(Kabuklu deniz hayvanından ve 390 mg glukozamin'e eşdeğer)

Kondroitin Sülfat 400mg

C Vitamini 100mg

Mangan 2mg

Yardımcı madde(ler) :

Her bir efervesan tablet 940 mg sodyum bikarbonat, 8,4mg sodyum sakarin,578,44mg sorbitol ve 35 mg asesülfam potasyum içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan Tablet

Kirli beyaz ila açık bej renkte düz yuvarlak 20 adet efervesan tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Semptomatik (ağrı ve işlev kısıtlılığı olan) osteoartrit tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji / uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde bir ana öğünle birlikte günde 2 efervesan tablet.

OSTEOFLEX FİZZY ile semptomların rahatlaması birkaç haftada olabileceği gibi bazı hastalarda uzun süreli kullanımı gerektirebilir.2-3 ay kullanım sonrası rahatlama olmaz ise tedaviye devam kararı sorgulanmalıdır.

Uygulama Şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir çalışma olmadığından doz önerisi yapılmamaktadır. Ancak böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

OSTEOFLEX FİZZY' in yaşlılarda kullanımını sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etken maddeye veya yardımcı maddelerden birine veya kabuklu deniz hayvanlarına aşırı duyarlılık hallerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OSTEOFLEX FİZZY tedavisine diğer eklem hastalıkları dışlandıktan sonra başlanmalıdır.

OSTEOFLEX FİZZY' i, ambalajında belirtilen talimatlara göre kullanınız.

Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 940,00 mg sodyum bikarbonat ve 8,40 mg sodyum sakarinden kaynaklanan toplam 948,4mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 578,44 mg sorbitol ihtiva eder. Bu dozda sorbitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürünün her bir tabletinde 7 mg potasyum (35 mg asesülfam potasyum) ihtiva eder. Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir çalışma yapılmamıştır. Glukozamin Sülfat ve Kondroitin Sülfatın toksikolojik ve farmokinetik özellikleri bu hastalarda herhangi bir kısıtlamaya işaret etmemekle beraber, uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Glikoz metabolizma bozukluğu olan hastalarda kullanımda dikkatli olunmalıdır. Diyabetli hastalarda tedavi başlangıcında kan şeker düzeyleri yakın takip edilmelidir.

12 yaş altı ve çocuklarda kullanımına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Astımlı hastalarda semptomların alevlenmesi de dahil alerjik reaksiyon verme olasılığı yüksek olduğundan dikkatli olunmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şu ana kadar herhangi bir etkileşim bilinmemektedir. Ancak pıhtılaşma etkisini artırdığından warfarin ile kullanılmamalıdır. Doksorubusin, Etoposid, Teniposid gibi antineoplastik ilaçların etkisini azalttığından birlikte kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve doğum kontrol yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

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

Bu sebeple OSTEOFLEX FİZZY gerekli olmadıkça (hasta için tedavinin potansiyel faydasının olası risklerden fazla olduğu düşünülüyorsa) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Glukozamin-Kondroitin sülfatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvan çalışmalarında kullanılan dozlar, insanlarda tedavide geçerli olarak kullanılan 20-25 mg/kg civarındaki günlük dozun çok üzerindedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerindeki etkiler

OSTEOFLEX FİZZY' in araç ve makine kullanımını bozacak santral sinir sistemi üzerinde önemli bir etkisi bilinmemektedir. Fakat baş ağrısı, somnolans, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları gözlenirse dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir. :

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyku hali, baş ağrısı, yorgunluk

Bilinmiyor: Baş dönmesi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bozuklukları

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: İshal, kabızlık, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Eritem, kaşıntı, döküntü

Bilinmiyor: Saç kaybı

Endokrin hastalıkları

Hipoglisemi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İstenmeden veya isteyerek doz aşımına ait vaka bildirilmemiştir. Hayvanlarda akut ve kronik toksisite çalışmalarında, toksisite semptomlarının terapötik dozun 200 katı dozuna kadar çıktığında da oluşması olası değildir. Fakat doz aşımı gözleendiğinde tedavi semptomatik olmalı ve sıvı- elektrolit dengesinin düzenlenmesi gibi standart destekleyici yöntemler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Diğer antiinflamatuarlar / antiromatizmalar

Glukozamin ATC Kodu: M01AX05, Kondroitin ATC kodu: M01AX25 Glukozamin, kırıldak oluşumu ve onarımını desteklediği düşünülen bir amino şekerdir. Bir karbonhidrat olan kondroitin, kırıldak parçalayan enzimleri engellediği ve su tutulması ve esnekliği desteklediği düşünülen bir kırıldak bileşenidir.

C Vitamini ATC kodu: A11GB

C Vitamini, dokulara bütünlük veren hücre dışı matrisinin düzgün gelişimi için bir gerekliliktir. C Vitamini, hücre ve dokulara zarar veren yüksek derecede etkin serbest radikallerle mücadele etmek suretiyle vücudunuzda antioksidan olarak hareket eder. C Vitamini kolajen sentezi için gereklidir. Bu madde, ligament, tendon, kırıldak ve diğer bağ dokusu türlerinin bir bileşenidir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler

Emilim :

OSTEOFLEX FİZZY oral uygulama sonrasında hızla ve hemen hemen tama yakın olarak emilir. Daha sonraki farmakokinetik ve metabolik modeli intravenöz uygulama sonrasıyla uyumludur.

Dağılım :

İşaretilenerek yapılan çalışmalarda OSTEOFLEX FİZZY intravenöz uygulamayı takiben kandan dokulara hızla geçer. OSTEOFLEX FİZZY' in karaciğer, böbrek ve eklem kırıldak gibi dokularda daha fazla tutulduğu gözlenmiştir.

Biyotransformasyon :

Glukozamin Kondroitin sülfat %70' den fazla oranda karaciğerde metabolize olmaktadır. Bu yüksek ilk geçiş etkisine bağlı olarak oral uygulandığında biyoyararlanım %25' dir.

Eliminasyon:

Bu çalışmalarda uygulanan radyoaktivitenin yaklaşık %50' si uygulamayı takiben 6 gün boyunca CO₂ olarak solunumla, %30-40' ı idrarla ve %2' si feçesle itrah edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Glukozamin Sülfat, Kondroitin Sülfat, C Vitamini ve manganez ile ilgili klinik olmayan veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Susuz Sitrik Asit,
Sorbitol,
Sodyum bikarbonat,
Silikon dioksit,
Limon Aroması,
Asesülfam Potasyum,
Sodyum sakarin,
Asesülfam,
Ananas Aroması içerir.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

OSTEOFLEX FİZZY; ortasında nem çekici ünite bulunan beyaz renkli polipropilen kapaklı, polipropilen tüpte ve karton kutuda 20 adet Efervesan Tablet şekilde mevcuttur.

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

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

PHARMALİNE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Caferağa Mahallesi Albay Faik Sözdener Caddesi
Benson İş Merkezi No:17 Kat:3 Daire:4 Kadıköy-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2014/253

9. İLK RUHSAT / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 24.03.2014

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB Yenileme Tarihi