

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THERMO-ETOX® KREM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir g krem 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.

Yardımcı Maddeler:

Propilen glikol 140 mg

Setostearil alkol (Tip A) .. 20 mg

Benzil alkol 15 mg

Yardımcı maddeler listesi için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kas-iskelet sistemine ait yumuşak dokuların subakut ve kronik romatizmal hastalıkları.

- Musküler romatizma
- Donmuş omuz (omuz bölgesi periartriti) ile birlikte görülen kas sertliği
- Lumbago
- Siyatalji
- Tenosinovit
- Bursit
- Omurga veya eklemlerde, aşırı zorlanmaya ve erozyona bağlı olarak gelişen hastalıklar (spondiloz, osteoartrit)

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi

THERMO-ETOX KREM, günde birkaç kez (3-4 kez) ağrılı alanın genişliğine göre 2 g'a kadar (findık büyüklüğünde) uygulanabilir.

Tedavi 2 haftaya kadar sürdürülebilir. Şikayetler devam ederse daha fazla tedavi gerekip gerekmediğini belirlemek için doktora başvurulmalıdır.

Uygulama şekli

Topikal kullanım içindir.

THERMO – ETOX kremin başlığı kullanılarak, hafifçe bastırılıp dairesel hareketlerle krem deri içerisine iyice yedirerek sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyimler sınırlıdır. Çocuklarda THERMO-ETOX KREM kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

THERMO-ETOX KREM aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMO-ETOX KREM'in içerdiği herhangi bir maddeye veya diğer non-steroid antiinflamatuvar ajanlara aşırı duyarlılığı olanlar.
- Gebeliğin son trimesteri.
- Emzirme dönemi
- Klinik tecrübenin henüz yeterli olmaması sebebiyle, çocuklarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

THERMO-ETOX KREM, hasarlı veya ekzematöz inflamasyonlu cilt üzerine uygulanmamalıdır.

THERMO-ETOX krem, mukoz membranlara veya göze temas ettirilmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

THERMO-ETOX krem topikal olarak önerildiği şekilde kullanımında, bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C/D (3. trimester).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. THERMO-ETOX krem kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

THERMO-ETOX KREM'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler mevcut değildir. 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.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebeliği ve/veya embriyo/fötal gelişimi advers olarak etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalara ait veriler gebeliğin erken döneminde bir prostaglandin sentez inhibitörü kullanımından sonra düşük yapma ve kardiyak malformasyon ile karın duvarında konjenital açıklık riskinde bir artış ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için mutlak risk artışı %1'den azdır ve yaklaşık olarak %1.5'dir. Bu riskin tedavi dozu ve süresi ile arttığı düşünülmektedir.

Hayvan deneyleri prostaglandin sentez inhibitörü uygulanmasının artmış pre- ve postimplantasyon kaybı ve embriyo/fetus letalitesine yol açtığını göstermiştir. Ek olarak, organogenez evresi sırasında prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler malformasyonlar dahil çeşitli malformasyonların sıklığında artma bildirilmiştir.

Gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde etofenamat açık bir şekilde gerekmedikçe verilmemelidir. Eğer çocuk doğurmak isteyenlerde veya hamileliğin birinci veya ikinci trimesteri esnasında etofenamat kullanılacak ise, etofenamat dozu olabildiğince düşük olmalı ve tedavi süresi kısa tutulmalıdır.

Hamileliğin üçüncü trimesteri esnasında tüm prostaglandin sentez inhibitörleri ile;

- Fetusta olabilecek etkiler:
 - kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ;
 - böbrek fonksiyon bozukluğu (oligohidramnioz ile böbrek yetmezliğine ilerleyebilir)
- Anne ve yeni doğanda, gebeliğin sonunda:
 - olası kanama zamanında uzama, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen anti-agregan etki.
 - uterus kontraksiyonlarının inhibisyonu, doğum eyleminin uzamasıyla veya gecikmesiyle sonuçlanır.

Sonuç olarak, etofenamat hamileliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

THERMO-ETOX KREM, emziren annelerde sadece küçük alanlarda ve kısa süre için kullanılabilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Etofenamatın kullanımı kadınlarda fertiliteye zarar verebileceğinden, hamile kalmayı planlayan kadınlarda THERMO-ETOX KREM önerilmemektedir. Hamile kalma sorunu yaşayan veya kısırlık yönünde araştırma yapılan kadınlarda THERMO-ETOX KREM tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler için kullanılan terimler ve sıklık dereceleri:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları :

Yaygın olmayan: Deride kızarıklık ve hafif yanma, istenen terapötik etkinin bir parçasıdır ve ilaç kesildiğinde hızla geriler.

Çok seyrek: Çok seyrek olarak alerjik deri reaksiyonları ortaya çıkabilir, ilaç kesildiğinde bu belirtiler hızla kaybolur.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

THERMO-ETOX KREM deri üzerine önerilen dozdan daha fazla uygulanırsa, jel uzaklaştırılmalı ve cilt su ile yıkanmalıdır.

Hatalı kullanımda, bir tüp THERMO-ETOX KREM içeriği veya daha fazlası, kısa bir süre içerisinde, geniş vücut yüzeyine uygulandığında, baş ağrısı, baş dönmesi veya epigastrik ağrı ortaya çıkabilir.

Önerilen tedavi:

Aşırı miktarda vücut yüzeyine uygulanan THERMO-ETOX KREM su ile yıkanarak uzaklaştırılmalıdır.

Tadı nedeniyle oral yoldan toksikolojik olarak önemli dozlarda genelde yutulamaz, ancak böyle bir durum ortaya çıktığında mide lavajı uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroid anti-inflamatuvar / analjezik ilaçlar.

ATC kodu: M02AA06

Etofenamat, analjezik özellikleri olan non-steroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır. Çeşitli hayvan deneyleri ile kanıtlanmış ve insanlar üzerinde yapılmış çeşitli çalışmalar ile gösterilen belirgin antiflojistik etkisi, birçok farklı etkilerine dayalıdır. Etofenamat inflamasyon prosesinin çeşitli noktalarına etki eder: prostaglandin sentezinin inhibisyonuna ek olarak, histamin salımının inhibisyonu, bradikinin ve serotonin üzerine antagonistik etki, kompleman aktivitesinin inhibisyonu ve hyalüronidaz salımının inhibisyonu gösterilmiştir.

Membran stabilize edici özellikleri proteolitik enzimlerin salınmasını engeller. Bunun sonucunda eksüdatif ve proliferatif inflamasyon olaylarını engeller; anafilaktik ve yabancı cisim reaksiyonlarını azaltır.

5.2.Farmakokinetik özellikler Genel özellikler

Emilim :

THERMO-ETOX KREM formunda 300 mg etofenamata uygulanmasından sonra, maksimum plazma flufenamik düzeylerine yaklaşık 12- 24 saat sonra ulaşılmaktadır. Uygulama bölgesine, cildin nem durumuna ve diğer faktörlere bağlı olarak, büyük ölçüde bireyler arası ve bireye bağlı değişkenlik mevcuttur. Deriye uygulanmasını takiben, rölatif biyoyararlanımı, diğer etofenamata ürünlerinin sınırları (%20'ye varan oranda) içerisinde yer almaktadır.

Dağılım:

Plazma proteinlere %98–99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon :

Etofenamata karaciğerde hidrosilasyon, eter ve ester ayrışması ile metabolize olmaktadır.

Eliminasyon :

Etofenamata, çok sayıda metaboliti (hidrosilasyon, eter ve ester ayrışması) ve bunların konjugatları halinde, böbrekler ve feçes yoluyla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Etofenamata topikal olarak uygulandığında, toksikolojik veri değerlendirmesinde emilim oranı akılda bulundurulmalıdır.

Akut toksisite:

Etofenamata akut toksisite araştırmaları, sıçan, fare, kobay ve tavşanlarda farklı uygulama yöntemleriyle gerçekleştirilmiştir.

Subkronik ve kronik toksisite:

Subkronik toksisite, çeşitli hayvan türlerinde araştırılmıştır. Oral uygulama ile bir yıllık çalışmalar sıçanlarda (7, 27, 100 mg/kg/gün) ve primatlarda (7, 26, 100 mg/kg/gün) gerçekleştirilmiştir. Vücut ağırlığı başına 100 mg/kg verilen sıçanlarda gastrointestinal kanama ülserleri takiben peritonit gelişmiştir ve mortalite artmıştır. Yüksek doz, primatlarda vücut ağırlığında, timus bezi ağırlığında ve hemoglobinde azalmaya yol açmıştır.

Mutajenisite ve kanserojenisite :

İn-vitro ve in-vivo gen ve kromozom mutasyonu indüksiyonu araştırmaları, negatif sonuçlar vermiştir. Mutajenik olma olasılığı yeterli güvenilirlikle dışlanmıştır. Sıçanlara (7, 21, 63 mg/kg/gün) ve farelere (15, 45, 140 mg/kg/gün) oral uygulamayı içeren uzun dönem çalışmalar, etofenamata ait herhangi bir tümörojenik potansiyel kanıtı sağlamamıştır.

Üreme toksisitesi:

Etofenamata, plasental bariyeri geçmektedir.

İnsanlarda uygulamaya dair herhangi bir deneyim yoktur. Hayvan çalışmalarında, embriyotoksik doz, maternal toksik dozdan daha düşüktü. Sıçanlarda, oral uygulanan 21mg/kg dozunda, böbrek pelvisinde genişleme insidansında artma ve anneleri tedavi görmüş olan yavrularda oral olarak 7 mg/kg doz ile 14 kaburga çifti insidansında artma vardı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Propilen glikol,

İzopropil miristat,

Setostearil alkol (Tip A),

Makrogol setostearil eter,

Benzil alkol,

Akrilamid / Sodyum Akriloildimetiltaurat Kopolimer ve Isoheksadekan ve Polisorbat 80,

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

2 yıl

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

THERM- ETOX KREM , 50 g krem içeren tüplerde.

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

Özel gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : TRİOZER İlaç Kim. Koz. Sağ. Hiz. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres : Zümrütevler Mah. Hisar Sokak No : 20 Kat : 1 – 2 Maltepe / İstanbul

Tel : (0 216) 457 14 63

Fax : (0 216) 457 14 83

8. RUHSAT NUMARASI

237 / 46

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ