

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri gerekmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAROVEN %1 topikal jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram jelde:

Loksoprofen sodyum hidrat 0.560 g
(0.5 g Loksoprofen sodyum'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Dimetil sülfoksit 8.000 g
Metil paraben 0.090 g
Propil paraben 0.010 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal jel

Renksiz, şeffaf renkte jel, karakteristik kokulu jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LAROVEN, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antienflamatuvar olarak etkilidir:

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları, spor ve kaza yaralanmaları sonrası ağrı
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıklarında dıştan veya destekleyici tedavi olarak.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; ağrıyan bölgeye ve çevresine cilt üzerine günde 3-4 defa 4-10 cm uzunluğunda uygulanır.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

LAROVEN topikal jel ağrıyan bölgeye ve çevresine cilt üzerine hafifçe ovularak uygulanır. HARİCEN KULLANILIR. YUTULMAZ.

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

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Böbrek problemi hikayesi olan hastalarda renal yetmezlik meydana gelebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. 14 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmemelidir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda yan etkilerin görülme olasılığına karşın, tedaviye düşük dozlarla başlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde loksoprofen sodyum ile LAROVEN'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Gebelik ve laktasyon döneminde,
- Aspirinin neden olduğu astım (non-steroid antiinflamatuar analjezikler gibi ilaçlara bağlı görülen astım atakları) ya da bu tür bir geçmişe sahip hastalarda (astım atakları görülebilir) kontrendikedir.
- Renal yetmezlik ve aktif peptik ülserli hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LAROVEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

LAROVEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

- Açık yaralara, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine, mukoz membranlara ve göze uygulanmamalıdır. Deri reaksiyonu, kaşınma veya ürtiker gösterenlerde dikkatli uygulanmalıdır.
- Bronşiyal astım hastalarında, hastalığın kötüleşme riskine karşın dikkatli kullanılmalıdır.
- Antiinflamatuar ve analjeziklere bağlı tedavilerin nedensel olmayıp semptom tedavisi olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.
- Cilt enfeksiyonlarının subklinik olma ihtimaline karşın, enfeksiyonun neden olduğu inflamasyona karşı kullanıldığını durumlarda, uygun antibakteriyel ya da antifungal ilaçlarla eş zamanlı kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kronik hastalıklara (osteoartrit, vb.) karşı bu ilacın kullanımı halinde farmakoterapi yöntemleri dışında tedavi yöntemleri düşünülmelidir.
- Aktif ülseri, böbrek problemleri, astım hastası olan ve halen başka bir ağrı kesici tedavisi gören hastalarda uzman kontrolünde kullanılmalıdır.
- Gastrointestinal ülser, kanama ve perporasyon, karaciğer disfonksiyonu ve böbrek hastalığı geçmişi olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Metil paraben ve propil paraben uyarısı

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronkospazma sebebiyet verebilir.

Alerji eğilimli hastalar LAROVEN ile tedavi edilmemelidir.

Dimetil sülfoksit uyarısı

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deriye iritan olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulamayı takiben sistemik absorpsiyon çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi şansı düşükse de non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar, kan basıncını düşüren ilaçlarla etkileşebilirler ve antikoagülanların etkilerini artırabilirler. Aspirin ve diğer NSAİİ ile birlikte kullanımları yan tesir sıklığını artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimester: C; 3. trimester: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Loksoprofenin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda / doğum kontrolü sırasında kullanımıyla ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Uygulama şekli nedeniyle doğum inhibisyonu, gebeliğin ve doğum sürecinin uzaması, çocukta kardiyovasküler (duktus arteriosus kapanması, pulmoner hipertoni) ve renal (oligüri, oligoamnioz) toksite, annede kanama eğiliminin artması ve annede ödem oluşumunun artması görülebilir.

Loksoprofenin sağlayacağı yarar, fetus üzerindeki potansiyel riskten fazla ise kullanılabilir. Gebe kadında yaşamı tehdit eden bir durumun tedavisi için gerekiyorsa ya da ciddi bir hastalığın tedavisinde diğer ilaçlar kullanılamıyor veya yetersiz kalıyorsa kullanılabilir.

Gebelik boyunca gerekli olmadıkça kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin son trimesterinde kullanılmamalıdır.

Loksoprofen ile 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.

Laktasyon dönemi

Loksoprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez.

Bebeklerin, emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için emziren anneler bu ilacı meme üzerine uygulamamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:

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).

Her farklı sıklık grubunda, advers etkiler azalan ciddiyet sırasında listelenmiştir.

	Çok Yaygın	Yaygın	Bilinmiyor	Seyrek	Çok Seyrek
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Kaşınma, eritem, kontakt dermatit, döküntü, yanma, ekzantem, ürtiker	Eritem, kaşınma, deri tahrişi, pigmentasyon, yanma, ekzantem, ürtiker	Kabarcık ve şişme	Lokal alerjik reaksiyonlar	Bronkospastik reaksiyonlar
Gastrointestinal hastalıklar		Ağız iltihapları, üst karın ağrısı, diyare			
Genel bozukluklar		Femoral 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 (TUFAM)'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

Lokal uygulama nedeniyle doz aşımı beklenmez.

Kazara oral alınması ve yutulmasını takiben yetişkinlerde baş ağrısı, kusma, baş dönmesi, baygınlık ve hipotansiyon yapabilir. Çocuklarda apne ve siyanoz görülebilir. Zehirlenmede belirli bir antidot yoktur ancak ciddi bir elektrolit bozukluğun düzeltilmesi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02AA

Loksoprofen sodyum, akut enfeksiyon, kronik hastalıklar ve ağrıya karşı güçlü bir non-steroid antiinflamatuvar analjezik etkisi gösterir. Etki mekanizması, prostaglandin sentezinin inhibisyonunda sağlayarak insanlarda acıya sebep olan inflamasyon, şişme ve ateşi azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Yapılan klinik çalışmalarda loksoprofenin oral uygulamayı takiben, gastrointestinal sistem tarafından hızla absorbe edilerek *trans-OH* metabolit forma dönüştüğü bildirilmiştir.

Dağılım:

Dağılım ve eliminasyon hızları sabittir. Uygulamadan bir saat sonra, loksoprofen sodyumun, insanlarda plazma proteinlerine bağlanma oranı % 97.0, aktif metabolitin (*trans-OH*) ise % 92.8'dir.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Loksoprofen sodyum ve *trans-OH* bileşiminin yaklaşık % 58 ± 5.8 dozu 12 saat sonra atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sıçanlarda adjuvant artrit, karragenan ile oluşturulan ayak ödemi ve farelerde ultraviyole ışık kaynaklı eritemin dahil olduğu standart hayvan modelleri üzerinde yapılan çalışmalarda loksoprofenin inflamasyonu baskıladığı gösterilmiştir.

Loksoprofen sodyum farelerde, adjuvant ve kronik artrit ağrılarına karşı analjezik etki göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 980
Metil paraben
Propil paraben
Polietilen glikol
Etil alkol
Dimetil sülfoksit
Sitrik asit
Trietanolamin
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 g jel içeren beyaz renkli, propilen kapaklı, yüksek yoğunluklu polietilen (% 50 HDPE + % 50 LDPE) tüp ve karton kutu ambalaj

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

2018/186

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ