

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİMEKSİL %1 jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir gram jelde:

**Etkin madde:**

Nimesulid 10 mg

**Yardımcı maddeler:**

Propilen glikol 300 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Açık sarımsı renkte karakteristik kokulu jel

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

NİMEKSİL, aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir:

- Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, enflamasyon ve şişme;
- Tendovajinit, bursit, omuz-el sendromu ve peri-artropati gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize şekilleri;
- Lokalize romatik hastalıklar (örneğin; periferik eklemler ve vertebral kolonda osteoartroz)

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde 2 ya da 3 kez, etkilenen bölgeye uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz, etkilenen bölgenin büyüklüğüne ve yanıtı bağlı olarak değiştirilebilir. Tedavi süresi 7-15 gündür.

**Uygulama şekli**

NİMEKSİL yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır. Bandajlama veya kapatma (oklüzyon) yapılmamalıdır. Kuvvetle ovulmamalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

NİMEKSİL ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda (12 yaş altındaki) kullanımı için dozaj önerileri ve endikasyonları kanıtlanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

Özel kullanımı yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

NİMEKSİL'in içeriğinde bulunan etkin madde ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyeti bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

NİMEKSİL, bronkospazm, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker gibi alerjik reaksiyonları indükleyen, prostaglandin sentezini inhibe eden aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlara duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır.

Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanılmamalıdır.

Diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Lokal iritasyon gelişirse, NİMEKSİL'in kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. NİMEKSİL sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlara, dermatozlar ya da infeksiyonlu cilt bölgelerine uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa derhal su ile yıkanmalıdır. Ağız yolu ile alınmamalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Eğer uygulama bölgesinde iritasyon, kızarıklık ya da kaşıntı gelişirse kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir (bkz. Bölüm 4.3). İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için minimum etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Gastro-intestinal kanama, aktif veya olası peptik ülser, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır koagülasyon bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer NSAİ ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınmalıdır. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimali göz ardı edilmemelidir.

Tedavi boyunca NİMEKSİL ile diğer topikal NSAİ ilaçlar beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz oluşabilir.

Fotosensitivite riskini azaltmak için hastalar direkt güneş ışığına maruz kalmamalıdır.

Semptomların devam etmesi veya kötüye gitmesi durumunda doktora başvurulmalıdır.

NİMEKSİL'in içeriğinde bulunan propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Topikal uygulamada klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik Popülasyon:**

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C' dir.

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

**Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NİMEKSİL ile tedavide yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

NİMEKSİL'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. trimesterinde arteriyel kanalın erken kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile nimesulid kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili çalışma olmadığından, laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

**Üreme yeteneği / Fertilité**

İnsanlarda üreme yeteneği ve fertilité üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin fertilitéyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (bkz. Bölüm 5.3).

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

Lokal uygulamaya bağlı yan etkiler nadiren rapor edilmiştir. Klinik çalışmalarda, en çok görülen yan etkiler; hafif ya da orta derecede lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma, kaşıntı gibi uygulama bölgesinde lokal reaksiyonlardır. Giysileri boyama ihtimali olabilir.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir

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).

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Prurit, eritem.

Bilinmiyor: Pullanma, kaşıntı, deri döküntüsü, hafif veya orta derecede lokal irritasyon.

Nimesulid topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral nimesulid tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından çok daha azdır. Bununla beraber, NİMEKSİL, gerektiğinden daha geniş alanlara ve uzun süre ile uygulandığında sistemik yan etkilerin meydana gelme olasılığı göz ardı edilemez.

### Süpheli 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Topikal uygulama ile herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan Non-Steroid Antiinflatuar Preparatlar  
ATC Kodu: M02AA26

Nimesulid non-steroidal antiinflatuar bir ilaçtır (NSAID). Fonksiyonel içeriği olan sulfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAID'lerden ayırır. Nimesulidin antipiretik, analjezik, antiinflatuar özellikleri bulunmaktadır.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Nimesulid, topikal uygulamada deriden, kas ya da sinoviyal sıvıya sürekli ve tedricen salınır ve hızla deri, kas ya da sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

Nimesulid ile yapılan bir klinik çalışmada, osteoartrit nedeni ile artroskopi yapılacak olan hastalar tarafından ürün günde 3 kez, 4-7 gün boyunca uygulanmıştır. Son uygulamadan 1-2 saat sonra sinoviyal sıvı ve plazmadaki nimesulid konsantrasyonları hesaplanmıştır. Nimesulid düzeyi, sinoviyal sıvıda  $22,1 \pm 10,5$  ng/ml ve plazmada  $11,8 \pm 3,0$  ng/ml olarak bulunmuştur.

### Dağılım:

Nimesulidin topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin düzeylerde bulunmuş olması, ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığına işaret etmektedir. Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14-57,5 ng/ml arasında değişmektedir.

### Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir. Metaboliti muhtemelen aktif olan 4-hidroksinimesuliddir.

### Eliminasyon:

Yaklaşık olarak %51-63 oranlarında böbrekler yolu ile atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı %0,1'den azdır. Feçes ile yaklaşık olarak %18-36 oranlarında atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık olarak ( $t_{1/2}$ ,  $\beta$ ) ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Nimesulid ve placebo ile tavşanlar üzerinde yapılan primer dermal iritasyon çalışmasında sağlam ve hasarlı cilde yapılan uygulamaların potansiyel iritasyon yapıcı ve korozif etkileri araştırılmış, denenen ürünlerin hiçbirinde "primer cilt iritani" özellik saptanmamıştır.

Nimesulidin sistemik olarak uygulanması ile yürütülen güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatic toksisiteye neden olmuştur.

Tavşanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında nimesulid (toksik olmayan doz düzeylerinde) embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskeletsel malformasyonlar, serebral ventriküllerde genişleme) meydana getirmiştir. Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise bu etkiler görülmemiştir.

Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin yeni doğan yavrularda mortalite artışına neden olduğu ve fertilitiyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Makrogol 400

Propilen glikol

Sepineo P 600

Etanol

Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

**6.3. Raf ömrü**

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, polietilen kapaklı Alu tüpte, 30 g.

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

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

**7. RUHSAT SAHİBİ**

TERRA İLAÇ ve KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No:109/C Blok Kat:5 D:20-21

Ümraniye / İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

2014 / 620

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 15.08.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**