

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AFTOJEL Jel, 5 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g jel içerisinde:

Diklofenak sodyum 30 mg

Triamsinolon asetonid 1 mg

Yardımcı maddeler:

1g jel içerisinde:

Benzil alkol 10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Karakteristik kokulu, renksiz, homojen jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

AFTOJEL, oral enflamatuvar ve ülseratif lezyonların semptomlarının geçici olarak giderilmesinde endikedir. Aftöz stomatit, ülseratif stomatit, takma diş stomatiti, takma dişlerin meydana getirdiği ağrılı noktalar da dahil olmak üzere travmatik lezyonlar, deskuamatif gingivit, erosiv liken planus gibi ağız mukozasına ait akut veya kronik erozyonlarda ve ağrılı lezyonlarda ağrı giderici ve tedavi edici olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

AFTOJEL hekimin veya diş hekiminin önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Doktor veya diş hekimi tarafından başka şekilde kullanımı önerilmediği takdirde, günde iki - üç kez, tercihen yemeklerden yarım saat kadar önce lezyonlu bölgelere uygulanmalıdır.

AFTOJEL kullanımına başladıktan sonraki 7 gün içerisinde belirgin bir düzelme görülüyorsa, daha ileri tetkiklerin yapılması önerilir. Uygulama süresi 10 günü geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Ağız içindeki hasarlı bölgenin üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır. Ulaşılması güç yerlere uygulamak için, temiz bir pamuklu çubuk kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda AFTOJEL'in kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

AFTOJEL'in çocuklarda kullanımı ile ilgili bir çalışma yoktur. Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

AFTOJEL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Triamsinolon asetonid, Diklofenak sodyum veya AFTOJEL'in herhangi bir bileşenine karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerce kullanılmamalıdır.

AFTOJEL; içerdiği Triamsinolon asetonid'e bağlı olarak, ağız ya da boğazda fungal, viral ya da bakteriyel bir enfeksiyon olması durumunda kontrendikedir.

AFTOJEL; içerdiği Diklofenak sodyum'a bağlı olarak, Asetilsalisilik asit veya diğer non-steroidal ilaçların kullanımı ile daha önceden solunum problemleri (hırıltılı soluk alma), astım belirtileri, ürtiker veya alerjik burun akıntısı (alerjik rinit) gibi reaksiyonlar görülen hastalarda kontrendikedir.

Hamileliğin son 3 ayında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüberküloz, peptik ülser ya da diabetes mellitusu olan hastalar, doktor tarafından önerilmedikçe kortikosteroid içeren bir ilaç ile tedavi edilmemelidirler. İritasyon gelişirse, AFTOJEL kullanımı kesilmeli ve uygun bir tedavi yapılmalıdır. Kortikosteroidlere karşı alerjik temas duyarlılığı gelişebilir. Böyle bir bulgu, uygun tanı testleri ile saptanabilir.

Oral dokuların normal savunma cevaplarının, topikal kortikosteroid tedavisi görmekte olan hastalarda baskılanacağı unutulmamalıdır. Oral mikroorganizmaların virülan suşları, herhangi bir belirti göstermeksizin çoğalabilirler. Eğer, mukozal enfeksiyonlar varsa veya ilerliyorsa uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan kullanılmalıdır. Eğer; AFTOJEL kullanımı ile bir düzelme görülüyor ise, enfeksiyon kontrol altına alınıncaya kadar ilaç kullanımı durdurulmalıdır.

İlaç önerildiği gibi kullanıldığında, kan dolaşımına geçen az miktardaki steroidin sistemik etki oluşturma olasılığı çok düşüktür. Ancak, topikal kortikosteroidler uzun süre kullanıldıklarında sistemik etki gösterebilirler.

Hipotalamik-pitüiter-adrenal (HPA) eksen supresyonu, Cushing sendromu, hiperglisemi, glukozüri ve diğer istenmeyen reaksiyonlar, parenteral uygulamada olduğu gibi görülebilir. Bu nedenle; kortikosteroid içeren dental bir jel kullanan hastalar, HPA eksen supresyonu

açısından izlenmelidir. HPA eksen supresyonu, idrarda serbest kortizol ve Adrenokortikotropik hormon (ACTH) stimülasyonu testleri ile değerlendirilebilir.

Eğer HPA eksen supresyonu görülürse, ilaç bırakılmalı veya uygulama sıklığı azaltılmalıdır. HPA eksen fonksiyonu, tedavinin kesilmesinden bir süre sonra düzelir.

Topikal uygulama; geniş bölgelere, fazla miktarda ve uzun süreli olarak yapılmamalıdır. Eğer lokal iritasyon ya da duyarlılık görülürse, ilacın kullanımını durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır.

Eğer yedi gün içerisinde oral dokularda önemli bir yenilenme ya da iyileşme olmadıysa, oral lezyonun daha detaylı olarak incelenmesi önerilir.

AFTOJEL; içerdiği Diklofenak sodyum'dan dolayı, geçmişte bir mide ülseri veya mide kanaması geçiren veya halen bu şikayetleri devam eden hastalarda, kalp, karaciğer veya böbrek fonksiyonunda azalma olan hastalarda, herhangi bir nedene bağlı dolaşım bozukluğu olan veya cildinde kolayca morarmalar oluşan hastalarda, intrakraniyal hemoraja ve kanamaya yatkın olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

AFTOJEL'in içeriğinde bulunan Diklofenak sodyum'un sistemik emiliminin çok düşük olmasına rağmen; oral non-steroidal anti-enflamatuvar (NSAİ) ilaçlarla birlikte kullanıldığında sistemik yan etkileri arttırabileceğinden, bu ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir vakalarda, topikal olarak uygulanan anti-enflamatuvar ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.

Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronkospazm görülebilir.

Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğundan, NSAİ ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

AFTOJEL'in içeriğinde bulunan,

- Benzil alkol için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

AFTOJEL'in diğer tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Fakat, uzun süre ile geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde Triamsinolon asetonid'in hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Ayrıca, oral antikoagülanlara cevap azalabilir.

Bununla birlikte; oral non-steroidal anti-enflamatuvar (NSAİ) ilaçlarla birlikte kullanıldığında, sistemik yan etkiler artabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelikte kategorisi: C/D (3. trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AFTOJEL kullanımının çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrol yöntemleri üzerinde kanıtlanmış bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Triamsinolon asetonid'in ve Diklofenak sodyum'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri 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.

Gebeliğin ilk 6 ayında ise doktorun ya da diş hekiminin sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadıkça kullanılmamalıdır.

Diklofenak sodyum'un, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun erken kapanması olasılıklarına yol açması nedeniyle, AFTOJEL hamileliğin son 3 ayında kontrendikedir.

Triamsinolon asetonid'in çeşitli türlerde teratojenik etkiyi indüklediği görülmüştür. Triamsinolon asetonid, fare ve tavşanlarda artan bir insidansla sırasıyla yaklaşık olarak 120 µg/kg/gün ve 24 µg/kg/gün dozlarında yarık damağı indüklemiştir.

Laktasyon dönemi

Triamsinolon asetonid'in ve Diklofenak sodyum'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Triamsinolon asetonid'in ve Diklofenak sodyum'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AFTOJEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AFTOJEL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Klinik öncesi güvenilirlik çalışmalarında Diklofenak'ın fertilitite üzerine etkili olmadığı görülmüştür. Triamsinolon asetonid'in üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AFTOJEL ile bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları 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)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker dahil), Anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Geri dönüşümlü HPA aks baskılanması, Cushing sendromu, Glikoz metabolizmasında değişiklik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Hiperestezi, hipertoni, lokalize parestezi

Göz hastalıkları

Yaygın: Konjonktivit

Yaygın olmayan: Gözde ağrı, lakrimasyon bozukluğu

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hemoraji

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Astım

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, diyare, mide bulantısı

Çok seyrek: Gastrointestinal hemoraji

Bilinmiyor: Peptik ülser, protein katabolizması

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Dermatit (kontakt dermatit dahil), ekzema, deri kuruluğu, eritem, ödem, pruritus, döküntü, pullanma, deri hipertrofisi, deri ülseri, vezikülobüllöz döküntü

Yaygın olmayan: Alopesi, yüz ödemi, makülopapüler döküntü, sebore

Seyrek: Bülloz dermatit

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu, püstüler döküntü

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yanma, kaşıntı, iritasyon, kuruluk, perioral dermatit, alerjik temas dermatiti, sekonder enfeksiyon, oral mukoza maserasyonu ve atrofisi.

Yaygın: Enflamasyon, iritasyon, ağrı ve batma veya blister oluşumu

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonucu Dermokortikosteroidler sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilirler, bu açıdan dikkatli kullanılmalı gerekir (Bkz. Bölüm 4.4).

Diklofenak sodyum'un topikal uygulama ile absorpsiyonu çok düşük olduğundan, doz aşımı beklenmez.

AFTOJEL'in kaza ile çok fazla miktarda yutulması sonucu belirgin sistemik yan etkilerin (solunum depresyonu, gastrointestinal iritasyon, konvülsiyonlar ve böbrek yetmezliği gibi) görülmesi durumunda, NSAİ ilaçlar ile zehirlenme tedavisinde kullanılan genel önlemler uygulanmalıdır. Zorlu diürez ve diyaliz gibi özel önlemlerin, non-steroidal antienflamatuvarların proteinlere bağlanma oranlarının yüksek olmasından dolayı, bu ilaçların atılımına büyük olasılıkla katkıları yoktur.

Toksik olabilecek doz aşımından sonra aktif kömür kullanılması ve yaşamı tehlikeye sokacak boyutlardaki doz aşımından sonra mide dekontaminasyonu (kusturma, midenin yıkanması) düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lokal oral tedavide kullanılan diğer ajanlar

ATC Kodu: A01AD11

Triamsinolon asetonid, antienflamatuvar, antipruritik, vazokonstriktör ve antialerjik etkileri olan sentetik bir kortikosteroittir.

Topikal kortikosteroidlerin antienflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. Bununla birlikte, kortikosteroidlerin lipokortinler olarak adlandırılan fosfolipaz A₂'yi inhibe eden proteinlerin indüksiyonuyla etki gösterdiği düşünülür. Bu proteinler, araşidonik asitten oluşan prostaglandinler ve lökotrienler gibi enflamatuvar mediyatörlerin biyosentezini kontrol eder. Araşidonik asit, membran fosfolipitlerinden fosfolipaz A₂ tarafından salıverilir.

Diklofenak sodyum; analjezik, antienflamatuvar ve antipiretik özelliklere sahip non-steroidal bir antienflamatuvardır. Analjezik etkisi narkotik özellikte değildir.

Çoğu non-steroidal antiinflamatuar ilaçta olduğu gibi, Diklofenak yüksek dozlarda arasıdonik asit metabolitleri olan prostaglandin ve lökotrien 5-hidroksieikosatetraenoik asidin (5-HETE) oluşumunu önler:

- Diklofenak ve Arasıdonik asit, siklooksijenaz enzimine bağlanmak için yarışmaya girer. Buna bağlı olarak prostaglandin sentezi inhibe olur.
- Enflamasyonlu bölgelerde, Diklofenak, lökositlerin (polimorfonükleer lökositler dahil) migrasyonlarını, polimorfonükleer lökositlerin lizozomal nükleer salgılarını (süperoksit) inhibe edebilir.

AFTOJEL'in sıvığında bulunan Hyaluronik asit, doku yenileyici özelliği olan ve yara iyileşmesini hızlandıran endojen bir maddedir.

Hyaluronik asit, lezyon üzerinde koruyucu bir tabaka oluşturarak etkin maddeyi etki/absorbsiyon alanında tutar. Böylece, özellikle diklofenak sodyum'un epidermiste kalış süresini uzatarak biyoyararlanımını artırdığı düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: AFTOJEL'in oral mukozadan emilim oranı; sıvığın tipi, epidermin bütünlüğü, uygulama alanı, uygulanan topikal doz, tedavinin süresi ve enflamasyon ve/veya diğer hastalıkların varlığına göre değişir.

Diklofenak sodyum'un deriden ortalama emilimi, bireyler arasında büyük farklılıklar göstermekle beraber $\%1-12$ arasında değişmektedir.

Dağılım: Triamsinolon asetonid de tıpkı diğer kortikosteroidler gibi, mukoz membranlardan emildikten sonra plazma proteinlerine farklı oranlarda bağlanarak sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özellikler gösterir.

Diklofenak, başlıca albumin (%99.4) olmak üzere serum proteinlerine %99.7 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Kortikosteroidler, başlıca karaciğerde metabolize olur.

Diklofenak'ın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya multipl hidrosilasyon yolu ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenak'a kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir.

Eliminasyon: Triamsinolon asetonid ve benzeri kortikosteroidler böbrek yoluyla atılır. Bazı topikal kortikosteroidler ve bunların metabolitleri aynı zamanda safra kesesi yoluyla da atılırlar.

Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılırlar. Oral uygulama sonrasında, Diklofenak'ın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 ml/dak. (ortalama değer \pm standart sapma)'dır. Plazmadaki terminal yarı-ömürleri kısadır (1-2 saat). Metabolitlerinin de yarı-ömürleri kısa olup 1-3 saat kadardır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

AFTOJEL belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez.

Triamsinolon asetonid gibi topikal kortikosteroidlerin karsinojenik potansiyelini ve fertilitte yetersizliğine neden olma olasılığını değerlendirmek için uzun süreli hayvan deneyleri yürütülmemiştir. Prednisolon ve hidrokortizon ile yapılan mutajenite deneyleri negatif sonuçlanmıştır. Diklofenak, akut ve tekrarlanan doz toksisite çalışmaları ile genotoksisite, mutajenite ve karsinojenite çalışmalarından elde edilen klinik öncesi verilerde, amaçlanan terapötik dozlarda, insanlar için herhangi bir tehlike oluşturmamıştır.

Diklofenak'ın fare, sıçan ve tavşanlar üzerinde teratojenik olduğunu gösteren herhangi bir kanıt yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol, Metoksipolietilen glikol 350, Hyaluronik asit, Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ürün ışıktan korunmalı ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağız plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 5 g jel.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi

10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

215 – 59

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.04.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ