

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRAXOL® 400 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Feniramidol HCl.....400,00 mg

Yardımcı maddeler:

FD&C günbatımı sarısı (E110).....0,02 mg

Polidekstroz.....1,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Sarı renkli, yuvarlak bikonveks film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DRAXOL®, kas-iskelet sistemi ile ilişkili akut ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen doz günde 3 kez 1-2 tablettir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Akut durumda 7 gün boyunca kullanılabilir. Ancak kronik kullanımda tedavinin süresi ve uygulama sıklığı tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Yemeklerden sonra su ile birlikte alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili yeterli güvenilirlik verisi bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanılması önerilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği bilinmemektedir, o nedenle kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Feniramidole ya da bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Feniramidol HCl antikoagülan, bazı oral antidiyabetik ve antikonvülzan ilaçların etkilerini güçlendirir. Bu nedenle bu tür ilaçların birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Feniramidol özellikle yüksek dozlarda sedasyon ve yaygın depresyon gibi santral etkilere neden olabilir. Kan basıncı düşük kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer bozukluğunda ya da karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır ve bu durumda karaciğer enzimlerinin izlenmesi önemlidir.

DRAXOL®'ün içeriğinde bulunan,:

- FDC günbatımı sarısı (E110) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Polidekstroz nedeniyle, nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kumarin türevleri (ör. bishidroksikumarin, varfarin ya da fenindion) gibi antikoagülanlar ile birlikte kullanıldığında feniramidol bu ilaçların metabolizmasını P450 enzimleri üzerinden inhibe etmektedir. Bu nedenle antikoagülanların etki süresi ve dolayısıyla protrombin zamanı uzayabilir. DRAXOL® bu ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Feniramidol, difenilhidantoin gibi antikonvülzan ilaçların metabolizmasını inhibe eder. Antikonvülzan plazma düzeylerinin artmasına bağlı olarak nistagmus, ataksi ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların DRAXOL® ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Aynı zamanda feniramidol, tolbutamid metabolizmasını inhibe eder ve uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda ilaç etkileşimi çalışılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur. Gebe kadınlarda veya hayvanlarda ilaç incelenmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelikte kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Laktasyon dönemi

Feniramidol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çok sayıda ilaç anne sütüne geçtiği için, feniramidolün emziren annelerde kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Feniramidol ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle hastalar DRAXOL® tedavisi süresince araç ve makine kullanımında dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Feniramidol genellikle iyi tolere edilen ve toksisitesi düşük bir ilaçtır. Yan etkiler genellikle hafiftir ve nadiren tedavinin kesilmesini gerektirmiştir. DRAXOL® ile bildirilen yan etki insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir bulunmuştur. Uzun süreli tedavilerde advers etki profilinde anlamlı bir değişiklik görülmemiştir. Tolerans ya da bağımlılık gelişimine neden olmaz.

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 bozuklukları

Seyrek : Hipersensitivite, kaşıntı, deri döküntüleri, ekzantem

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Uyku bozuklukları, sedasyon, sersemlik hali, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma, midede dolgunluk hissi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Dilde yanma duyusu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Feniramidolün toksik etkisi çok düşüktür ve terapötik dozları ile toksik dozları arasında büyük fark vardır. Yüksek dozlarda (2000 mg ve üzeri enjeksiyon) kişiye göre değişen yüzde kızarma, hipotansiyon gibi durumlar görülebilir.

Tedavi: Doz aşımı durumunda, semptomatik ve destekleyici tedavinin uygulanması uygun olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik Grup: Santral Etkili Kas Gevşetici İlaçlar, Diğer Santral Etkili İlaçlar

ATC Kodu: M03BX30

Feniramidol aminopiridin türevi, narkotik olmayan bir analjeziktir. Normal nöromusküler fonksiyonu bozmadan nöronlar arası blokaj yaparak miyorelaksan etkisini gösterir. Bu sayede kas spazmını gideren feniramidol, beyin ve medulla spinaliste polisinaptik refleksleri bloke ederek ağrı-spazm zincirini kırar. Monosinaptik refleksleri etkilemez.

Feniramidol kodeine yakın, asetil salisilik asitten oldukça yüksek analjezik etkiye sahiptir. Miyorelaksan ve analjezik olarak feniramidol, çizgili kas ve hareket sisteminin diğer yapılarında akut ve kronik ağrıların tedavilerinde kullanılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim: Feniramidol gastrointestinal kanaldan emildikten sonra maksimum plazma düzeylerine 1 saat içinde ulaşmaktadır.

Dağılım: Feniramidol büyük oranda iskelet kas kütlelerinde dağılım göstermekte ve buradan çok yavaş olarak dolaşıma katılmaktadır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Yapılan çalışmalarda sitokrom P450 enzimlerinin feniramidol metabolizmasında etkili olduğu gösterilmiştir. Feniramidol karaciğerde glukronik asit ile konjuge olmakta ve bir kısmı feniramidol glukronidi halinde idrar yoluyla atılmaktadır.

Atılım: İlacın büyük bir kısmı ise safra yoluyla atılmakta ve ince barsaktan bakteriyal glukronidaz etkisiyle serbest feniramidol olarak enterohepatik dolaşıma katılarak feçesle atılmaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Feniramidol ve metabolitleri ile bu hasta grubunda çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fareler, sıçanlar ve köpekler üzerinde uzun süreli parenteral (90 gün) ve oral (6-12 ay) toksisite çalışmaları yapılmıştır. Feniramidol ortalama terapötik düzeyden, etkili olduğu bilinen dozların 40 katına kadar değişen dozlar uygulanmıştır. Söz konusu maksimum dozun 12 ay süreyle günlük olarak uygulandığında dahi ilaçtan kaynaklanan toksisite kanıtı bulunamamıştır. Farelerde yapılan akut toksisite çalışmalarında intravenöz enjeksiyonlar LD₅₀=124 mg/kg, intraperitoneal enjeksiyonla 450 mg/kg olarak bulunmuştur. Tavşanlarda LD₅₀=350-400 mg/kg olarak bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Prejelatinize nişasta
Kopovidon
Polietilen glikol 8000
Talk
Magnezyum Stearat
Hipromelloz
Kaprilik/kaprik trigliserid
Polidekstroz
Titanyum dioksit
Kinolin sarısı (E104)
FD&C gün batımı sarısı (E110)
FD&C indigo mavi (E132)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DRAXOL[®], 24 film kaplı tabletlik blister ambalajda, karton kutuda sunulmaktadır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Faks: (+90 212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2019/390

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 18.08.2019

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--