

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFAMAT Jel % 5, 40 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir tüpte,

Etkin madde:

Etofenamat 2.00 g

Yardımcı madde(ler):

Polietilen glikol 1.20 g

Yardımcı maddeler listesi için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Jel

Şeffaf, karakteristik kokulu, yarı katı jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda ortaya çıkan ağrının dışarıdan destekleyici semptomatik tedavisi:

Spor yaralanmaları gibi kunt travmalardan sonra eklemlerdeki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara ait ağrılı durumlar

Gonartrozlarda eklem çevresi yumuşak dokulara (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ait ağrılı durumlar

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi

EFAMAT, günde 3 kez uygulanır. Ağrılı alanların genişliğine bağlı olarak, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jel'e ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulanması yeterli olacaktır. Kunt travmalarda günlük maksimum doz, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

Kunt travmalarda (ör. spor yaralanmaları) genellikle 1 haftalık tedavi yeterlidir. Daha uzun süreli kullanımın terapötik yararı doğrulanmamıştır.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 hafta süren tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Semptomlar devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli

Topikal kullanım içindir.

EFAMAT, vücudun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulanır ve nazikçe deriye yedirilerek sürülür.

EFAMAT'ın uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin verilmelidir.

Üzerinin bir bandaj veya pansuman ile kapatılması önerilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyimler sınırlıdır. Çocuklar ve adölesanlarda EFAMAT kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

EFAMAT aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etofenamata, EFAMAT'ın içerdiği herhangi bir maddeye veya diğer non-steroid antiinflamatuvar ajanlara aşırı duyarlılığı olanlar.
- Deride egzema ve mukoz membranlar üzerine ya da derideki açık yaralar, inflamasyon veya enfeksiyon üzerine uygulanmamalıdır.
- Gebeliğin son trimesteri.
- Klinik tecrübenin henüz yeterli olmaması sebebiyle, çocuklarda ve adölesanlarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EFAMAT, belli önlemler alındığında ve sadece yakın tıbbi gözlem altında kullanılması gereken durumlar:

- Astım, kronik obstruktif solunum yolu hastalığı, saman nezlesi veya nazal mukozanın kronik şişkinliği (nazal polip olarak da adlandırılır) olan hastalarda ya da özellikle de

saman nezlesi benzeri klinik bulguları olan kronik obstruktif solunum yolu hastalığı veya kronik solunum yolu enfeksiyonu olan hastalar.

- Diğer non-steroid antifilojistik/analjezik ajanlara aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Bu hastalar, EFAMAT için astım ataklarına benzer semptomları olan (analjezik intoleransı/analjezik astımı da denir), deri ve mukoz membranlarda lokal şişkinlik ya da ürtikeri olan hastalardan daha fazla risk taşırlar.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyon veren hastalar.

EFAMAT göze temas ettirilmemelidir. Herhangi bir temas durumunda, temas eden bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır.

EFAMAT, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, ürünü uyguladıktan sonra eller yıkanmalı ya da yukarıdaki maddelerle temastan kaçınılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etofenamatın topikal olarak önerildiği şekilde kullanımında, hiçbir etkileşim bilinmemektedir.

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. EFAMAT kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

EFAMAT'ın 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

İnsanlarda gebelik üzerine prostaglandin sentezinin inhibisyonunun etkisi, tamamen dışlanamayacağından, EFAMAT, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde sadece dikkatli bir şekilde yararın risklere ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır. Günlük maksimum doz aşılmamalıdır (bkz. bölüm 4.2).

EFAMAT kullanımı gebeliğin son trimesterinde kontrendikedir.

Gebeliğin son üç ayı sırasında, bu tıbbi ürünlerin etki mekanizması doğum aktivitesinin supresyonuna, gebeliğin ve doğum travayının uzamasına yol açabilir ve çocuklarda kardiyovasküler (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon) ve renal (oligüri ve oligoamnioz) toksisiteye, anne ve çocukta kanama eğiliminin artmasına ve annede ödem oluşma riskinde artışa neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Etofenamat küçük miktarlarda anne sütüne geçebileceğinden EFAMAT'ın emziren annelerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Bebeklerin maruz kalmasından kaçınmak için, bu ürün annenin göğüs bölgesinde kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EFAMAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

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)

EFAMAT, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık deri reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

EFAMAT deri üzerine önerilen dozdan daha fazla uygulanırsa, jel uzaklaştırılmalı ve cilt su ile yıkanmalıdır.

Spesifik antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC Kodu: M02AA06

Etofenamat, iyi bilinen hayvan inflamasyon modellerinde prostaglandin sentezini inhibe ederek etkili olduğu kanıtlanmış, analjezik özellikleri olan bir non-steroidal antiinflamatuvardır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

EFAMAT formunda 300 mg etofenamatın gönüllülerde uygulanmasından sonra, doruk plazma fenamat düzeylerine 12 ila 24 saatler arasında ulaşılmıştır.

Etofenamat içeren ürünlerin biyoyararlanımında, esas olarak uygulama bölgesi, cilt nemi ve diğer faktörlerden kaynaklanan, büyük ölçüde bireyler arası ve bireye bağlı dalgalanmalar görülür. Deriye uygulanmasını takiben, rölatif biyoyararlanım diğer etofenamat ürünlerinin sınırları (%20'ye varan oranda) içerisinde.

Dağılım:

Plazma proteinlere % 98-99 oranında bağlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Etofenamat karaciğerde hidroksilasyon, eter ve ester ayrışması ile metabolize olmaktadır. Enterohepatik dolaşıma katılabilir.

Eliminasyon:

Etofenamat, çok sayıda metaboliti (hidroksilasyon, eter ve ester ayrışması) ve bunların konjugatları halinde, %35 oranında böbrekler ve daha büyük oranda safra ve feçes yoluyla atılır.

Etofenamat, flufenamik asit olarak düşük konsantrasyonlarda anne sütüne geçmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

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

Akut toksisite:

Etofenamat akut toksisite araştırmaları, sıçan, fare, kobay ve tavşanlarda farklı uygulama şekilleriyle gerçekleştirilmiştir. Oral uygulama yolunun, intramusküler yoldan daha toksik olduğu gösterilmiştir. İntoksikasyon görünümü, diyare ve kilo kaybı ile gastrointestinal bozukluklarla karakterizedir. Bu semptomların ilk ortaya çıkışı, genellikle etkin maddenin uygulanmasından birkaç gün sonra olmaktadır. Etkin maddenin uygulanmasının 2. ve 14. günleri arasında ölüm meydana gelmektedir. Subletal dozlardan sonra, hayvanlar yaklaşık 14

günlük bir süreçte iyileşmiştir. Ölen hayvanların post-mortem incelemesi, peritonit ve karında asit ile ilişkilendirilmiştir.

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 ve ülserleri takiben peritonit gelişmiştir ve mortalite artmıştır.

Yüksek doz, primatlarda vücut ağırlığında, timus bezi ağırlığında ve hemoglobinde azalmaya yol açmıştır.

Mutajenisite ve kanserojenisite

In 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:

Etofenamat, plasental bariyeri geçmektedir.

İnsanlarda uygulamaya dair herhangi bir deneyim yoktur. Hayvan çalışmalarında, embriyotoksik doz, maternal toksik dozdan daha düşüktü. Sıçanlarda, oral uygulanan 21 mg/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 olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi:

Cremophor EL (Polioksil 35 Castor-oil),

Polietilen glikol 400 (PEG 400)

Carbopol 980

İzopropil Alkol

Sodyum hidroksit

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı, 40 g' lık alüminyum tüp + HDPE kapak.

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

Özel gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

231/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.05.2011

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ