

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EMULİD %1 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 30 g'lık tüp içinde;

Nimesulid.....300 mg

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....9 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Sarı renkli, viskoz jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EMULİD, osteoartrit, romatoid artrit, periartirit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar, burkulma ve ezilme gibi yumuşak doku travmaları, ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas ve iskelet sistemi hastalıkları tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorlar tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3 ya da 4 kez, uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz, etkilenen bölgenin genişliğine ve tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak değiştirilebilir. Tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama şekli:

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

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

EMULİD ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

EMULİD, içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

EMULİD, 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, EMULİD'in kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. EMULİD sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlara, dermatozlar ya da enfeksiyonlu 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 EMULİD 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.

Propilen glikol içerdiğinden ciltte 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

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Nimesulidin çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Nimesulidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. EMULİD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Nimesulidin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Nimesulidin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Laktasyonda kullanılması önerilmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da nimesulid tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına, tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve nimesulid tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin fertiliteyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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: Kaşıntı, eritem

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 (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

Topikal uygulama ile herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatlar.

ATC Kodu: M02AA26

Nimesulid bir non-steroidal antiinflamatuvar ilaçtır (NSAİİ). Fonksiyonel içeriği olan sülfonilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAİİ'lerden ayırır. Nimesulidin antipiretik, analjezik ve antiinflamatuvar 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 $11,8 \pm 3$ ng/ml olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Nimesulid'in topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin düzeylerde bulunmuş olması, ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığını işaret etmektedir.

Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14-57,5 ng/ml arasında değişmektedir.

Biyotransformasyon:

Karacięerde 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. Feęes ile yaklaşık olarak %18-36 oranlarında atılır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nimesulid içeren jeller ve placebo jel 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 iritanı” özellik saptanmamıştır.

Nimesulidin sistemik olarak uygulanması ile yürütölen 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 hepatik toksisiteye neden olmuştur.

Tavşanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında nimesulid (toksik olmayan doz düzeylerinde) embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskeletsel malformasyonlar, serebral venriküllerde 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

Karbomer 940

Propilen glikol
Etil alkol (%96)
Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği

30 g’lık lamine tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.ř
Söęütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 ankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

232/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 29.06.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: