

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLURİDİN® jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Flurbiprofen 1.50 g

Yardımcı maddeler:

Butillenmiş hidroksitoluen 0.015 g

Propilen Glikol Dipelargonat 4.710 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Renksiz, şeffaf, karakteristik kokulu homojen jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Romatizmal hastalıklar dahil ağrı ve inflamasyon ile karakterize aşağıdaki akut ve kronik kas-iskelet sistemi hastalıklarında ve yumuşak doku yaralanmalarında endikedir:

Eklem ve kas ağrıları, sırt ağrısı, romatoid artrit, ankilozan spondilit, lumbago, flebit, bursit, tendinit, tenosinovit, fibrosit, fasit, periartrit, kapsulit, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmeler.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

FLURİDİN® jel hastalıklı bölgeye ve çevresine hafifçe ovularak uygulanır.

HARİCEN KULLANILIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Flurbiprofene ve ya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Açık yaralara, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine, mukoz membranlara ve göze uygulanmamalıdır.

Bileşiminde bulunan propilen glikol dipelargonat ciltte iritasyona, butillenmiş hidroksitoluen ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal uygulamayı takiben sistemik absorpsiyon çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimester: C; 3. trimester: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Uygun korunma yöntemi uygulayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için herhangi bir kontrendikasyon yoktur fakat hamile kadınlarda klinik çalışma olmadığından dolayı FLURİDİN® , korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlacın sağlayacağı yarar, fetus üzerindeki potansiyel riskten fazla ise kullanılabilir. Gebe kadında yaşamı tehdit eden bir durumun tedavisi için gerekiyorsa ya da ciddi bir hastalığın tedavisinde diğer ilaçlar kullanılmıyor veya yetersiz kalıyorsa kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Flurbiprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği / Fertilité

Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Hafif-orta şiddette lokal deri reaksiyonları görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Lokal uygulama nedeniyle doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları.
ATC Kodu: M02AA19

Flurbiprofen analjezik, antipiretik ve antiinflamatuvar etkilere sahip fenilalkanoik asit türevi güçlü bir nonsteroidal antiinflamatuvar ajandır. Etki mekanizmasının prostaglandin sentetaz inhibisyonu ile ilgili olabileceği tahmin edilmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Flurbiprofenin topikal yolla uygulanmasını takiben ulaşılan sistemik konsantrasyonlar oral uygulama ile karşılaştırıldığında oldukça düşüktür.

Dağılım:

Topikal uygulamayı takiben flurbiprofen, kas, deri ve subkütan dokuda oral uygulamaya kıyasla yüksek konsantrasyonlara ulaşırken serum ve sinovyal sıvıda düşük konsantrasyonlarda bulunur.

Tek doz uygulamayı takiben flurbiprofenin görünür dağılım hacmi 12.6 litredir, bu değer oral uygulamayı takiben bildirilen değer ile benzerdir.

Flurbiprofen %99'un üzerinde bir oranla albumin başta olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon:

Topikal uygulamayı takiben flurbiprofenin metabolizması oral uygulama ile benzerdir. Flurbiprofen karaciğerde iki temel metabolitine dönüşür. Bunlar, hidroksiflurbiprofen ve metoksihidroksiflurbiprofendir. Bu metabolitler idrarla vücuttan atılırlar.

Tek doz uygulamayı takiben flurbiprofenin görünür eliminasyon yarı ömrü 10.4 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yeterli bilgiye ulaşılamamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dietilen Glikol Monoetil Eter
Butillenmiş hidroksitoluen
Hidroksipropilselüloz
Super Refined Arlasolve
Propilen Glikol Dipelargonat
Kaprilokaproil Makrogol-8 gliseridler

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar belirlenmiş herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz renkli, poli propilen kapaklı, lamine polifoil 30 g'lık tüp ve karton kutu ambalaj

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.
Maslak Mah. Sümer Sokak
Ayazağa Ticaret Merkezi No:3/1
Şişli - İstanbul
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : info@embil.net

8. RUHSAT NUMARASI

250/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.05.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ