

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETOVER % 0.16 sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti,

Etkin madde:

Ketoprofen lizinat (1.0 mg ketoprofene eşdeğer) 1.6 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben	1.0 mg
Gliserin	50.0 mg
Etil alkol	100.0 mg
Sodyum bikarbonat	0.008 mg
Polioksil 40 Hidrojenize Hint Yağı	1.55 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Yeşil renkte, berrak, karakteristik kokulu (nane) çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsillit ve aftöz lezyonlarda, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlaması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak, periodontal girişimlerden sonra kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3 kez, 2-4 püskürtme

Her püskürtme, 0.16 mg'lık etkin maddeye eşdeğer 0.1 ml solüsyon içermektedir.

Dikkat: Belirtilen dozu aşmayınız.

Sürekli olarak rahatsızlık meydana gelirse veya rahatsızlığın tipinde bir değişiklik oluşursa doktora danışınız.

Uyarı: Sadece kısa tedavi süreleri içinde kullanınız.

Uygulama şekli:

Kanülü kaldırarak ağızınıza yerleştiriniz ve püskürtme borusunu ilgili bölgeye doğru yönlendiriniz. Ağızlığa basarak solüsyonu püskürtünüz. Yutmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Tavsiye edilen doz uygulandığında 0.1 mL'lik çözeltiden 10 mg etil alkol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığında grubundaki hastalar için zararlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından KETOBER SPREY, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KETOBER SPREY, ketoprofene veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

KETOBER SPREY, ilerlemiş astımı olan hastalarda ve diğer non-steroid anti-enflamatuvar ilaçların kullanımında astım atakları, bronkospazm, alerjik rinit, ürtiker ve anjionörotik ödemin tesbit edildiği hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- KETOBER SPREY, ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır, yutulmamalıdır.
- Topikal ilaçların uzun süreli kullanımı hassaslaşma durumlarına sebebiyet verebilir ve bu durumda tedaviye ara verilmesi ve uygun terapötik önlemlerin alınması önerilir.
- KETOBER SPREY'in içeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş); gliserin baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.
- KETOBER SPREY'in içeriğinde bulunan etil alkol, alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir, hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".
- KETOBER SPREY'in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KETOBER SPREY beraberinde topikal veya sistemik ilaçların uygulanmasından kaynaklanan hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinmiyor.

Gebelik dönemi

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.

KETOVER SPREY'in içeriğinde bulunan etil alkol sebebiyle hamile kadınlar için dikkatli kullanılmalıdır.

KETOVER SPREY gebelik planlaması dönemi ve gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ketoprofen anne sütüne geçmektedir. Belirtilen dozların topikal uygulanmasından sonra çok düşük sistemik absorpsiyon oluşmasına rağmen, emziren annelerde ketoprofen kullanımı önerilmemektedir.

KETOVER SPREY'in içeriğinde bulunan etil alkol sebebiyle emziren kadınlar için dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

KETOVER SPREY'in araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon (anjionörotik ödem)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Tahriş

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozaj vakalarına rastlanmamasına rağmen, etkin madde miktarı dikkate alınarak kazara aşırı doz olasılığından kaçınılmalıdır.

KETOVER SPREY'in aşırı bir dozunun kazara yutulması / uygulanması durumunda, destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi ve gastrik lavaj uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Lokal Oral Tedavide Kullanılan Diğer İlaçlar

ATC Kodu: A01AD

Steroid yapıda olmayan, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip bir antiinflamatuvar olan ketoprofenin prostaglandin ve lökotrien sentezini inhibe ettiğini ve ayrıca antibradikinin ve lizozomal membranları stabilize edici etkiye sahip olduğu gösterilmiştir.

Ketoprofen propiyonik asit türevi, güçlü antiinflamatuvar ve analjezik etkileri olan bir non-steroid antiinflamatuvardır. Ketoprofenin lizin tuzu ketoprofenden daha fazla suda çözünür özelliğindedir. Ketoprofenin, prostaglandin ve lökotrien sentezi üzerinde inhibitör etkileri vardır. Siklooksijenaz ve lipooksijenaz yollarının inhibitörüdür. Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, güçlü antiinflamatuvar ve analjezik etki sağlar. Lipooksijenaz inhibitörleri hücrel kaynaklı enflamasyonu zayıflatır. Ketoprofen bradikinin'in (ağrı ve enflamasyonun kimyasal mediatörüdür) güçlü bir inhibitörüdür, lizozomal membranları ozmotik zarar karşısında stabilize eder ve enflamasyon reaksiyonlarında doku yıkımı meydana getiren lizozomal enzimlerin salınımını engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ağız içi topikal uygulanan deksketoprofen, çok az miktarlarda absorpsiyon gösterir.

Düşük sistemik biyoyararlanım nedeniyle sistemik etki beklenmez.

Vücutta birikim yapmaz.

Dağılım:

Oral yoldan uygulanan tek bir dozun ardından, 2 saat içerisinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşılır. Ketoprofenin plazma yarılanma ömrü 1 ila 3 saat arasında değişmektedir; plazma proteinlerine %60-90 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eliminasyon, esasen üriner yol ve glukuronat konjugatları şeklinde gerçekleşir; uygulanan dozun yaklaşık %90'ı 24 saat içinde atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Ürünün etkisi lokal olduğundan, uygulanan doz ve sistemik etki arasındaki doğrusallık durumu tespit edilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Etil Alkol

Metil Paraben

Nane Aroması

Sodyum Sakarin

Patent Mavisi (E131)

Kinolin Sarısı (E104)

Sodyum Bikarbonat

Polioksil 40 Hidrojenize Hint Yağı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

KETOBER SPREY'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

KETOBER SPREY; şişenin içine daldırılmış PE kapiler boru ve doz ayarlı PP sprej başlıklı, amber renkli cam şişelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 15 ml çözelti içeren 1 adet şişe içermektedir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Türkiye

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

19.12.2014-2014/908

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ