

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROMASULİD % 1 Jel

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 30 g'lık tüp içinde;

Nimesulid 300 mg

#### Yardımcı madde(ler):

Disodyum EDTA 30 mg

Trietanolamin 120 mg

Gliserin 3000 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaza yakın renkli, homojen opak jel

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ROMASULİD, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuar olarak etkilidir:

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendonit, tenosinovit ve bursit gibi yumuşak doku romatizmal hastalıkları
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas ve iskelet sistemi hastalıkları

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

ROMASULİD günde 3 veya 4 kere etkilenen bölgeye lokal olarak uygulanır.

Etkilenen bölgenin genişliğine ve tedaviye verilen yanıtı bağlı olarak ROMASULİD dozu değiştirilebilir.

4 haftalık ROMASULİD tedavisinden sonra tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

##### Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

ROMASULİD, etkilenen bölgeye nazıkçe sürülür.

Tedavi sırasında bandajlama veya kapalı pansuman (oklüzyon) uygulanmamalıdır. Etkilenen bölgeye ROMASULİD kuvvetli bir şekilde ovularak sürülmemelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

ROMASULİD'in pediyatrik popülasyonda dozaj önerileri ve endikasyonları ispatlanmamıştır. Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

ROMASULİD, bileşimindeki maddelerden herhangi birine ya da nimesulide karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda kontrendikedir.

Ayrıca asetilsalisilik asit veya diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, rinit, nasal polip veya ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

ROMASULİD geniş vücut alanlarında, yüzde ve cilt tabakalarında dikkatle kullanılmalıdır. Açık deri lezyonlarına (uygulanacak alt bölgesinde açık yara veya lokal enfeksiyon varsa), dermatozlara, enfeksiyonlu cilt bölgelerine, gözlere ve mukoz membranlara (genital, nazal, oral) temasından kaçınılmalıdır. Herhangi bir temas durumunda, temas eden bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır.

Uygulama bölgesinde iritasyon, kızarma veya kaşıntı meydana gelirse ROMASULİD kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Nimesulid'in çocuklarda dozaj önerileri ve endikasyonları ispatlanmamıştır. Bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

ROMASULİD'un içerdiği polietilen glikol 400, ciltte iritasyona neden olabilir.

ROMASULİD'un içerdiği dimetil sülfoksit, deriye iritan olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Nimesulid'in topikal uygulama ile ilgili önemli bir etkileşimi bilinmemektedir.

Diğer topikal kremlerle birlikte uygulanmamalıdır.

#### 4.6. Gebelik ve Laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

ROMASULİD'in 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.

ROMASULİD, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Nimesulid'in oral kontraseptifler üzerine etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle alternatif ya da ek doğum kontrol yöntemlerinin kullanılması dikkate alınmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Nimesulid ile yapılan hayvan çalışmalarında fetusa zararlı bir etki görülmemiştir ancak hamile kadınlar üzerinde ROMASULİD'in güvenle kullanılabilceğini gösteren yeterli ve kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

3. trimesterde arteriyel kanalın kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile ROMASULİD kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Nimesulid'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Nimesulid'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ROMASULİD uygulaması ile ilgili araç veya makine kullanımı üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

ROMASULİD ile lokal uygulamaya bağlı istenmeyen etkiler nadiren rapor edilmiştir.

En çok görülen yan etkiler lokal cilt reaksiyonlarıdır. Ayrıca ROMASULİD'in giysileri boyama ihtimali olabilir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın : Uygulama bölgesinde lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma, kaşıntı.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Nimesulid'in topikal uygulanmasıyla ilgili herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu : Topikal kullanılan Non-Steroid antiinflamatuvar preparatlar.

ATC kodu : M02AA

Nimesulid non-steroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır ve antipiretik, analjezik ve antiinflamatuvar özelliklere sahiptir.

Nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlardan ayıran kimyasal yapısındaki fonksiyonel sulfonanilid grubudur.

Nimesulid'in terapötik etkisi sadece diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlardan daha zayıf olan prostaglandinlerin üzerindeki inhibe edici etkisine bağlı değildir. Ayrıca fagositoz ve kemotaksiyi etkilemeden oksijen radikallerinin oluşumunu engeller. Aynı zamanda myeloperoksidaz enziminin serbestleşmesini de inhibe eder.

Nimesulid topikal uygulamadan sonra deriden, kas ve sinoviyal sıvıya salınır ve hızla deri, kas veya sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Emilim: Nimesulid, topikal uygulamadan 8 saat sonra 14-57.5 ng/ml arasında değişen plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım: Nimesulid'in topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin seviyelerde bulunması ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığını gösterir.

#### Biyotransformasyon:

Nimesulid karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon: Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 10 saattir.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur..

- 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri :**  
Klinik öncesi güvenlik ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Karbomer 940  
Disodyum EDTA  
Polietilen glikol 400  
Trietanolamin  
Dimetil sülfoksit  
Gliserol  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ambalajında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 g lık Polietilen tüp

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66  
Üsküdar / İstanbul  
Tel. : 216 492 57 08  
Faks. : 216 334 78 88

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

224/87

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 27.05.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**