

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

THERMO SULİDİN® likit jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Nimesulid %1
Kapsaisin %0,025

Yardımcı maddeler:

Butillenmiş hidroksitoluen %0,05
Metil paraben %0,4
Propil paraben %0,1
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Likit Jel
Sarı renkli, karakteristik kokulu likit jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

THERMO SULİDİN®, lumbago, osteoartrit, periartrit, tendinit, tenosinovit, bursit ve spor yaralanmaları gibi burkulma ve ezilmenin eşlik ettiği yumuşak doku ve eklemlerin travmatik, dejeneratif ve romatizmal hastalıklarına bağlı ağrı ve inflamasyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde 3 ya da 4 kez etkilenen bölgeye uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz etkilenen bölgenin büyüklüğüne ve yanıtı bağlı olarak değiştirilebilir. 4 haftadan sonra tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:

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

THERMO SULİDİN® koltuk altına uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

THERMO SULİDİN® ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı için dozaj önerileri ve endikasyonları kanıtlanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

THERMO SULİDİN®,

- Bileşimindeki etkin maddelere veya bunların türevlerine karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Astım, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker semptomlarını indükleyen aspirin ve diğer non-steroidal antiinflamatuar ilaçlara duyarlı hastalarda,
- Yaralı, hasarlı ve hassas ciltlerde, egzama ve prurigo gibi kaşıntılı durumlar veya açık yaralarda,
- Çocuklarda,
- Gebeliğin ilk ve son üç ayında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal iritasyon gelişirse, THERMO SULİDİN®'in kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. THERMO SULİDİN® uygulanan bölge kuvvetle ovulmamalı, sıcak su torbası gibi uygulamalar ve oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, mukozalara (genital, rektal, nazal, oral) ve açık deri lezyonu, dermatoz ya da enfeksiyon bulunan cilt bölgelerine uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa derhal su ile yıkanmalıdır. THERMO SULİDİN® uygulamasından sonra eller yıkanmalı ve gözlerle temas ettirilmemelidir.

THERMO SULİDİN®'in giysileri boyama ihtimali olabilir.

Eğer uygulama bölgesinde iritasyon, kızarıklık ya da kaşıntı gelişirse kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır. Diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Bileşiminde bulunan metil paraben, propil paraben ve butillenmiş hidrokstitoluen nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal olarak kullanılan nimesulid ve kapsaisine ait herhangi bir etkileşim bilinmemektedir.

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

Genel tavsiye

Gebelik risk kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar nimesulidin üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

THERMO SULİDİN®'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. trimesterinde arteriyel kanalın erken kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kapsaisinin ve nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili klinik çalışma olmadığından, THERMO SULİDİN®'in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Tek başlarına verildiklerinde nimesulid ve kapsaisinin insanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise nimesulidin reproduktif sistem ve kapsaisinin fertiliteyle ilgili advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (bkz. kısım 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler:

Lokal uygulamaya bağlı yan etkiler nadiren rapor edilmiştir. Klinik çalışmalarda, en çok görülen yan etkiler; hafif ya da orta derecede lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma, yanma ve kaşıntı gibi uygulama bölgesinde lokal reaksiyonlardır.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek : Alerjik reaksiyonlar (ağır vakalarda anafilaktik şok görülebilir)

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan : Disgezi, hipoestezi.

Çok seyrek: Sinirlilik, tedirginlik, öfori, konfüzyon, kulak çınlaması, uyku hali, bulanık veya çift görme, üşüme, tremor, bilinç kaybı.

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan : Göz iritasyonu.

Vasküler hastalıklar:

Yaygın olmayan : Hipertansiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın olmayan : Öksürük, boğaz iritasyonu, dispne, nefes darlığı ve astım şiddetlenmesi.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan : Mide bulantısı.

Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan : Ekstremitelerde ağrı, kas spazmları.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın : Uygulama bölgesinde ağrı, eritem.

Yaygın : Uygulama bölgesinde kaşıntı, papül, vezikül, ödem, şişlik, kuruluk.

Yaygın olmayan : Uygulama bölgesinde ürtiker, parestezi, dermatit, hiperestezi, inflamasyon, iritasyon, morarma, periferik ödem.

Nimesulid ve kapsaisin topikal olarak uygulandığında diğer sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral nimesulid ve kapsaisin tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından çok daha azdır. Bununla beraber, THERMO SULİDİN®, gerektiğinden daha geniş alanlara ve uzun süre ile uygulandığında sistemik yan etkilerin meydana gelme olasılığı göz ardı edilemez.

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-Steroidale Antiinflatuvar Preparatlar
ATC Kodu: M02AA

Nimesulid non-steroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAİİ). Fonksiyonel içeriği olan sulfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAİİ'lerden ayırır. Nimesulidin antipiretik, analjezik, antiinflamatuvar özellikleri bulunmaktadır.

Kapsaisin, periferik duyuşal nöronlarda P maddesinin tüketilmesini sağlayıp yeniden birikimine engel olarak analjezik etki gösteren bir maddedir. P maddesinin ağrı impulslarının periferden santral sinir sistemine taşınmasında görev yapan esas kimyasal mediyatör olduğuna inanılmaktadır. P maddesi, dermis ve epidermisin sinirsel donanımını sağlayan (inerve eden) C tipi, iletim hızı yavaş, miyelinsiz sinir liflerinde bulunur. P maddesi eklem dokusu içine de salınır ve burada romatoid artrit gelişimiyle ilgili inflamatuvar maddeleri aktive eder. Kapsaisin, P maddesini tüketerek lokal ağrı impulslarının beyine ulaşmasını engeller ve böylece cilt ve eklem dokusunun ağrıya karşı duyarlılığını azaltır.

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.

% 1 nimesulid içeren jel (Sulidin® %1 Topikal Jel) 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 ± 10.5 ng/ml ve plazmada 11.8 ± 3.0 ng/ml olarak bulunmuştur.

Kapsaisin düşük miktarlarda ciltten emilir.

0.8 g kapsaisin içeren %0.075'lik jel 8 saat boyunca sağlıklı gönüllülerin cildine uygulandıktan sonra emilime uğrayan ortalama doz $22.65 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ olarak hesaplanmıştır.

%8 kapsaisin içeren topikal flasterin 60 dakika boyunca uygulamasından hemen sonra plazmada ölçülen en yüksek kapsaisin konsantrasyonu 4.6 ng/mL olmuştur.

Dağılım:

Nimesulidin topikal uygulamadan sonra sistemik dolaşıma yavaş yavaş geçerek 8 saat sonra plazmada 14-57.5 ng/ml'ye ulaşır. Oral yoldan uygulanan nimesulidin dağılım hacmi 0.19-0.35 L/kg arasında değişmektedir. Bu değerler ilacın başlıca ekstrasellüler sıvıda dağıldığına işaret etmektedir. Plazma proteinlerine %99 oranında bağlanır.

Kapsaisin, plazma proteinlerine %92.8-%94.3 oranında bağlanmaktadır. Bağlanma, plazma kapsaisin seviyelerinden bağımsız olarak gerçekleşmektedir.

Biyotransformasyon:

Nimesulid karaciğerde metabolize edilir. Nimesulid metaboliti muhtemelen aktif olan 4-hidroksinimesuliddir.

Kapsaisinın insanda biotransformasyonuna ait bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Nimesulid %51-63 oranlarında böbrek yolu ile atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı %0.1'den azdır. Feçes ile %18-36 oranlarında atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2, \beta}$) ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

Kapsaisinın eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2, \beta}$) yaklaşık 130 dakikadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nimesulidin sistemik olarak uygulanması ile yürütülen güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan tekrarlı doz toksisite çalışmalarında nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatic toksisiteye neden olmuştur.

Gebe tavşanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında nimesulid (toksik olmayan doz düzeylerinde) embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskeletsel malformasyonlar, serebral ventriküllerde 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.

%1 nimesulid içeren jel (Sulidin® %1 Topikal Jel) ile tavşanlar üzerinde yapılan primer dermal iritasyon çalışmasında "primer cilt iritani" özelliği saptanmamıştır.

Kapsaisin ile yürütülen güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite, karsinojenik potansiyel toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan tekrarlı doz toksisite çalışmalarında kapsaisinın nörotoksik etkisinin doza bağlı olarak değiştiği görülmüştür.

Kapsaisin ile sıçanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmasında çiftleşmeden 28 gün önce, çiftleşme süresince ve hayvanlar sakrifiye edilene kadar (yaklaşık 49 gün) %8 kapsaisin içeren flasterler günde 3 saat kalacak şekilde uygulanmıştır. Sonuçlar motil sperm sayısı ve yüzdesinin istatistiksel olarak anlamlı biçimde azaldığını göstermiştir. Enjeksiyon şeklinde uygulandığı bazı hayvan deneylerinde ise büyümede gerilik ve gebelik oranlarında azalma gibi etkiler kaydedilirken, bazı çalışmalarda bu etkiler görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mentol (Levomentol)

Dietilen Glikol Monoetil Eter

Butillenmiş Hidroksitoluen
Hidroksi propilselüloz
Gliseril Monooleat
Metilparaben
Propilparaben

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj olarak kullanılan roll-on tüp, polietilen şişe ile polipropilen dönen top ve kapaktan oluşmaktadır.

Ambalaj büyüklüğü: 30 g ve 50 g

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 Kat: 1
34398 Şişli - İstanbul
Tel: 212 286 96 30
Faks: 212 286 96 41-44
E-posta: info@embil.net

8. RUHSAT NUMARASI:

239 / 72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB YENİLENME TARİHİ