KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
LEODEX % 1.25 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 g jelde:
Deksketoprofen 12,5 mg
(12,5 mg deksketoprofene eşdeğer 18,45 mg deksketoprofen trometamol)

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel
Opak görünümlü homojen jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Eklem, tendon, ligament ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli ağrılı ve inflamasyonlu durumların tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
LEODEX, ağrılı ve inflamasyonlu bölgeye günde 2-3 kez sürülebilir.
Toplam günlük doz 7,5 g'ı (yaklaşık 14 cm civarında jel) geçmemelidir.
Tedavi süresi en fazla 7 gün ile sınırlandırılmalıdır.

Uygulama şekli:
LEODEX jel, topikal olarak uygulanır. Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.
Mukozaya ve göze temasından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Jel formunda sistemik etkilerin minimum olmasına rağmen, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) sistemik etkileri transdermal geçişe, uygulanan jel miktarına, uygulanan yüzeye, derinin bütünlük derecesine, tedavinin süresine ve tıkayıcı pansuman yapılıp yapılmadığına bağlı olarak ortaya çıkabilir (sindirim sitemi ve böbrekler üzerine etkiler). Bu nedenle özellikle ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Deksketoprofen, ketoprofen veya LEODEX'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Aspirin ya da diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonucu astım, alerjik rinit veya ürtiker gibi duyarlılık belirtileri gösteren hastalarda kontrendikedir.

Bronşiyal astımı, tioprofenik asit, fenofibrat veya kozmetiklere bağlı deri alerjisi geçmişi olanlarda kullanılmamalıdır.

Eksüdatif dermatoz, egzama, lezyonun türü ne olursa olsun lezyona uğramış deri, yanık, yara, mukoza, göz, anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal olarak, özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve lokal tahrişe neden olabilir. Olabilecek ışık hassasiyeti veya aşırı hassasiyet olayının önlenmesi için tedavi sırasında ve tedavinin üzerinden iki hafta geçinceye kadar direkt güneş ışığına, UVA'ya, solaryuma maruz kalınmamalıdır.

Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.

Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.

LEODEX tıkayıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

LEODEX kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

LEODEX'in uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Deksketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Yan etki riski artabileceğinden, diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
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.

LEODEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
Deneysel hayvan çalışmaları ve epidemiyolojik veriler deksketoprofenin embriyo üzerinde toksik bir etkisi olmadığını göstermesine rağmen, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların olası toksik etkileri nedeniyle, LEODEX'in de gebelikte kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi
Deksketoprofenin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle LEODEX'in emziren kadınlarda kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite
Deksketoprofen trometamol ile yapılan hayvan çalışmalarında üreme toksisitesi görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Uygulama bölgesinde ikincil olarak gelişebilen lokal deri reaksiyonları bildirilmiştir. Eritema, pruritus, fotosensitizasyon rapor edilmiştir.

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:
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).

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Seyrek: Dermatit (eritem, prurit, inflamasyon)
Çok seyrek: Sistemik hipersensitivite reaksiyonları (ürtiker, bronkospazm)
Bilinmiyor: Fotosensitivite reaksiyonları (eritem, inflamasyon ve bazı durumlarda hafif vezikülasyon)

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'ne (TÜFAM) 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 uygulamaya bağlı doz aşımı görülmez. Kazayla yutulması halinde yutulan miktara bağlı olarak sistemik etkilere yol açabilir. Bu durumda destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi ve gastrik lavaj uygulanmalıdır. Deksketoprofen trometamol vücuttan diyaliz ile uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar
ATC kodu: M02AA27

Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, non-steroidal antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ) grubuna dahil analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik bir ilaçtır.

Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların etki mekanizması, siklooksijenaz yolağının inhibisyonuyla prostaglandin sentezinin azaltılmasıyla ilgilidir. Özellikle prostaglandinler PGE1, PGE2, PGE2α ve PGD2 ve aynı zamanda prostasiklin PGI2 ve tromboksanlar (TxA2 ve TxB2) oluşturan, araşidonik asitin siklik endoperoksitlere, PGG2 ve PGH2 transformasyonunun inhibisyonu ile gerçekleşir. Ayrıca prostaglandin sentezinin inhibisyonu, kinin gibi diğer inflamasyon mediyatörlerini de etkileyerek direkt etkiye ilaveten indirekt bir etkiye neden olur. Hayvan ve insanlar üzerindeki deneylerde, deksketoprofenin COX-1 ve COX-2 aktivitelerinin inhibitörü olduğu gösterilmiştir.

Çeşitli ağrı modellerinde yapılan klinik çalışmalar, deksketoprofen trometamolün etkin analjezik etkisi olduğunu göstermiştir. Analjezik aktivitenin başlaması bazı çalışmalarda uygulamadan 30 dakika sonra elde edilmiştir. Analjezik etki 4-6 saat sürmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Topikal uygulanan deksketoprofen, çok az miktarlarda perkütanöz absorpsiyon gösterir. Düşük sistemik biyoyararlanım nedeniyle sistemik etki beklenmez.

Dağılım:
Deksketoprofen trometamolün dağılım yarılanma-ömrü 0,35 saattir. Plazma proteinlerine yüksek bağlanma (%99) gösteren diğer ilaçlarda olduğu gibi dağılım hacminin ortalama değeri 0,25 L/kg'dan düşüktür.

Biyotransformasyon:
Deksketoprofen trometamolün uygulanmasından sonra idrarda sadece S-(+) enantiomerin elde edilmesi, insanlarda R-(-) enantiomere dönüşüm olmadığını göstermektedir. Çok dozlu farmakokinetik çalışmalarında, son uygulamadan sonraki EAA (Eğri altında kalan alan)'nın tek doz uygulamadan sonra elde edilenden farklı olmadığının gözlenmesi, ilaç birikiminin oluşmadığına işaret etmektedir.

Eliminasyon:
Deksketoprofen trometamolün eliminasyon yarı-ömrü değeri 1,65 saattir. Deksketoprofenin başlıca eliminasyon yolu glukuronid konjugasyonunu izleyen renal atılımdır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Deksketoprofen trometamol, oral dozu takiben sistemik maruziyet sırasında doza bağlı bir artış ile doğrusal farmakokinetik göstermiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Karbomer 980 NF (Carbomer Homopolymer)
Etanol
Lavanta CA 22
Mentol kristali
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Alüminyum tüp, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

243/4

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.06.2012
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ