KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VELVİONEX 800 mg/3 mL IM enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Feniramidol hidroklorür. ..... 800 mg

Yardımcı maddeler:
Sodyum hidroksit. .....2,73 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk Çözelti
Amber renkli ampullerde renksiz veya hafif sarımsı berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VELVİONEX, kas-iskelet sistemi ile ilişkili akut ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen doz günde 800 mg (1 ampul)'dır.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Akut durumda 7 gün boyunca kullanılabilir. Ancak kronik kullanımda tedavinin süresi ve uygulama sıklığı tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli:
VELVİONEX enjeksiyonluk çözelti yalnızca enjektabl kullanım içindir. Glutea içine derin enjekte edilir. Aç veya tok karnına kullanılabilir. VELVİONEX enjeksiyonundan sonra baş dönmesi ve sersemlik hali görülebileceğinden, uygulamanın hastaya yatar pozisyonda yapılması ve uygulama sonrası hastanın ½–1 saat dinlendirilmesi tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili yeterli güvenilirlik verisi bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanılması önerilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği bilinmemektedir, o nedenle kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Feniramidole ya da bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Feniramidol HCl antikoagülan, bazı oral antidiyabetik ve antikonvülzan ilaçların etkilerini güçlendirir. Bu nedenle bu tür ilaçların birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
Feniramidol özellikle yüksek dozlarda sedasyon ve yaygın depresyon gibi santral etkilere neden olabilir. Kan basıncı düşük kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
Karaciğer bozukluğunda ya da karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır ve bu durumda karaciğer enzimlerinin izlenmesi önerilmektedir.
Bu ilaç her doz başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez.”

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kumarin türevleri (ör. bishidroksikumarin, varfarin ya da fenindion) gibi antikoagülanlar ile birlikte kullanıldığında feniramidol bu ilaçların metabolizmasını P450 enzimleri üzerinden inhibe etmektedir. Bu nedenle antikaogülanların etki süresi ve dolayısıyla protrombin zamanı uzayabilir. VELVİONEX bu ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır.
Feniramidol difenilhidantoin gibi antikonvülzan ilaçların metabolizmasını inhibe eder. Antikonvülsanlar plazma düzeylerinin artmasına bağlı olarak nistagmus, ataksi ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların VELVİONEX ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır Aynı zamanda feniramidol, tolbutamid metabolizmasını inhibe eder ve uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda ilaç etkileşimi çalışılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaması ile ilgili bir bilgi yoktur.
Gebe kadınlarda veya hayvanlarda ilaç incelenmemiştir.

Gebelik dönemi
Gebelikte kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Laktasyon dönemi
Feniramidolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çok sayıda ilaç anne sütüne geçtiği için, VELVİONEX emziren annelere verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Feniramidol ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle hastalar VELVİONEX tedavisi süresince araç ve makine kullanımında dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Feniramidol genellikle iyi tolere edilen ve toksisitesi düşük bir ilaçtır. Yan etkiler genellikle hafiftir ve nadiren tedavinin kesilmesini gerektirmiştir. VELVİONEX ile bildirilen yan etki insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir bulunmuştur. Uzun süreli tedavilerde advers etki profilinde anlamlı bir değişiklik görülmemiştir. Tolerans ya da bağımlılık gelişimine neden olmaz.
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
Seyrek: Hipersensitivite, kaşıntı, deri döküntüleri, ekzantem

Sinir sistemi hastalıkları
Seyrek: Uyku bozuklukları, sedasyon, sersemlik hali, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar
Seyrek: Bulantı, kusma, midede dolgunluk hissi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Seyrek: Dilde yanma duygusu

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Feniramidolün toksik etkisi çok düşüktür ve terapötik dozları ile toksik dozlar arasında büyük fark vardır. Yüksek dozlarda (2000 mg ve üzeri enjeksiyon) kişiye göre değişen yüzde kızarma, hipotansiyon gibi durumlar görülebilir.
Tedavi: Doz aşımı durumunda, semptomatik ve destekleyici tedavinin uygulanması uygun olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Santral Etkili Kas Gevşetici İlaçlar, Diğer Santral Etkili İlaçlar
ATC kodu: M03BX30

Feniramidol aminopiridin türevi, narkotik olmayan bir analjeziktir. Normal nöromusküler fonksiyonu bozmadan nöronlar arası blokaj yaparak miyorelaksan etkisini göstermektedir ve bu sayede kas spazmını gideren feniramidol, beyin ve medulla spinaliste polisinaptik refleksleri bloke ederek ağrı– spazm zincirini kırar. Monosinaptik refleksleri etkilemez.
Feniramidol kodeine yakın, asetil salisilik asitten oldukça yüksek analjezik etkiye sahiptir. Miyorelaksan ve analjezik olarak feniramidol, çizgili kas ve hareket sisteminin diğer yapılarında akut ve kronik ağrıların tedavilerinde kullanılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri
Genel özellikler
Emilim: Feniramidol çok yavaş olarak dolaşıma katılmaktadır.
Dağılım: Feniramidol büyük oranda iskelet kas kütlesinde dağılım göstermekte ve buradan çok yavaş olarak dolaşıma katılmaktadır.
Biyotransformasyon :Yapılan çalışmalarda sitokrom P450 enzimlerinin feniramidol metabolizmasında etkili olduğu gösterilmiştir. Feniramidol karaciğerde glukuronik asit ile konjuge olmakta ve bir kısmı feniramidol glukuronidi halinde idrar yoluyla atılmaktadır.
Eliminasyon: İlacın büyük bir kısmı ise safra yoluyla atılmakta ve ince barsaktan bakteriyal glukuronidaz etkisiyle serbest feniramidol olarak enterohepatik dolaşıma katılarak feçesle atılmaktadır.
Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği: Feniramidol ve metabolitleri ile bu hasta grubunda çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fareler, sıçanlar ve köpekler üzerinde uzun süreli parenteral (90 gün) ve oral (6–12 ay) toksisite çalışmaları yapılmıştır. Feniramidol ortalama terapötik düzeyden, etkili olduğu bilinen dozların 40 katına kadar değişen dozlar uygulanmıştır. Söz konusu maksimum dozun 12 ay süreyle günlük olarak uygulandığında dahi ilaçtan kaynaklanan toksisite kanıtı bulunamamıştır. Farelerde yapılan akut toksisite çalışmalarında intravenöz enjeksiyonla LD50= 124 mg/kg, intraperitoneal enjeksiyonla 450 mg/kg olarak bulunmuştur. Tavşanlarda LD50= 350 – 400 mg/kg olarak bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Feniramidolün sulu çözeltilerine ilave edilen kuvvetli alkaliler ilacın baz formunun çökmesine neden olabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır. VELVİONEX soğukta kristallenebilir. Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I amber renkli cam ampullerde, orijinal karton kutuda
VELVİONEX, 3 mL'lik 3 ampullük plastik yataklı ambalajda, karton kutuda sunulmaktadır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2026/187

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 17.06.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

../../....