KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
TENCAS %0,5 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:

Piroksikam	5 mg/g

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol	200 mg/g
Benzil alkol	10 mg/g
Etil alkol (%96)	400 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Dermatolojik jel.
Berrak, açık sarı renkli jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
TENCAS, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir.

- Osteoartrit, tendinit, tenosinovit, periartrit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Burkulmalar, incinmeler 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:
1 g'lık dozu, 3 cm'ye denk gelir, günde 3-4 defa rahatsızlık olan bölgeye uygulanmalıdır. Tedavi 4 hafta sonra yeniden gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:
Bu ilaç yalnızca haricen kullanıma mahsustur. Oklusif bandaj yapılmamalıdır. Jel deriye ilaç artığı kalmayacak şekilde iyice ovuşturularak sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:
12 yaşından küçük çocuklarda endikasyon ve doz önerileri henüz saptanmamıştır (Bkz. Bölüm 4.4).

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda kullanım için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır (Bkz. Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

Piroksikama veya TENCAS içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde.

Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara karşı çapraz duyarlılık potansiyeli mevcuttur. TENCAS, aspirin ve diğer NSAİ ilaçlarla astım semptomları, nazal polip, rinit, anjiyonörotik ödem veya ürtiker gelişebilen hastalara verilmemelidir.

Bu tıbbi ürünün her bir 1 g dozunda 8 mg etil alkol içerir. Bu ilaçtaki 1 g doz, yaklaşık 0,2 mL bira veya 0,08 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Piroksikamın sistemik uygulanması ile eozinofili ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu), Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi hayatı tehdit edici deri reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar topikal piroksikam kullanımı ile ilişkilendirilmemiştir, ancak görülme olasılıkları göz ardı edilemez.

Hastalar deri reaksiyonlarının belirti ve semptomları konusunda uyarılmalı ve yakından takip edilmelidir. SJS veya TEN'in görülme olasılığı tedavinin ilk haftasında en fazladır.

Eğer SJS veya TEN semptomları (örn. Mukozal lezyon ve kabarcıklarla birlikte ilerleyen deri döküntüsü) ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

SJS ve TEN'in tedavisinde en etkili yöntem erken teşhis ve şüpheli ilacın hemen durdurulmasıdır. İlacın erken bırakılması hastalığın daha iyi seyri ile ilişkilendirilmiştir.

Piroksikam kullanımı ile SJS veya TEN gelişmesi durumunda piroksikama tekrar başlanmamalıdır.

Göze, mukozaya, açık deri lezyonları ve uygulama yerinde dermatoz veya enfeksiyon bulunanlara tatbik edilmemelidir.

Piroksikam ile fiks ilaç erüpsiyonu vakaları bildirilmiştir. Piroksikamla ilişkili fiks ilaç erüpsiyonu öyküsü olan hastalarda piroksikam yeniden verilmemelidir. Diğer oksikamlarla potansiyel çapraz reaksiyon meydana gelebilir.

Piroksikamın da dahil olduğu NSAİ ilaçların kullanımı interstisyel nefrit, nefrotik sendrom ve renal yetmezliğe sebep olabilir. Nedensel ilişki belirlenememiş olsa da topikal piroksikam kullanımı ile bu yan etkiler rapor edilmiştir. Sonuç olarak, bu yan etkilerin topikal piroksikam Kullanımı ile ilişkili olabilme olasılığı göz ardı edilemez.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda kullanım için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

12 yaşından küçük çocuklarda endikasyon ve doz önerileri henüz saptanmamıştır.

Bu tıbbi ürün 200 mg/g propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir. Açık yaraları olan veya ciltte geniş hasarı olan (yanıklar gibi) 4 haftadan küçük bebeklerde doktorunuza veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün 10 mg/g benzil alkol içerir. Benzil alkol hafif lokal tahrişe ve ayrıca alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Benzil alkol eliminasyonu değişkendir; yenidoğan gibi küçük bebeklerde ve alkol dehidrojenaz polimorfizmi olan bireylerde benzil alkol vücutta birikir ve toksisiteye yol açar.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Bilinen bir ilaç etkileşimi mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Hayvan deneylerinde oral TENCAS verilmesiyle teratojenik bir etki görülmemişse de hamilelikte ve emzirme döneminde TENCAS kullanımı önerilmez.

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

Gebelik dönemi
Hamile kadınlarda topikal piroksikam kullanımına dair bir çalışma mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, sistemik formülasyonlarla üreme toksisitesinin (bkz. Bölüm 5.3) bulunduğunu göstersede, gebe kadınlarda topikal formülasyonların kullanıma uygunlukları bilinememektedir. Hamile kadınlarda topikal piroksikamın kullanımı önerilmez.

TENCAS siklooksijenaz enziminin reversibl inhibisyonu ile prostaglandin sentez ve salınımını inhibe eder. Prostaglandin sentezinin inhibisyonu hamileliği olumsuz bir şekilde etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler hamileliğin erken dönemlerinde kullanılan prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımı sonrasında spontan düşük riskinde artış olduğunu göstermiştir. Bu etki, diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, gebe hayvanlarda gebeliğin son dönemlerine kadar kullanılmaya devam edildiğinde distosi ve doğumun gecikmesi insidansında artış ile ilişkili bulunmuştur. Hayvanlarda prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımının pre ve post-implantasyon kayıplarında artış ile sonuçlandığı gösterilmiştir. NSAİ ilaçların bebeklerde ductus arteriosus'un kapanmasına neden olduğu da bilinmektedir.

Laktasyon dönemi
Bir ön çalışma oral uygulamadan sonra plazmada ulaşılan piroksikam düzeyinin yaklaşık %1-3'ü kadar piroksikamın anne sütünde bulunduğunu göstermektedir. TENCAS'ın emziren annelerde kullanılması klinik emniyeti kanıtlanmadığından tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Etki mekanizması nedeniyle piroksikamın da dahil olduğu NSAİ ilaçların kullanımı bazı kadınlarda yumurta foliküllerinin çatlamasını geciktirebilir veya engelleyebilir. Bu durum bazı kadınlarda reversibl infertilite ile ilişkilendirilmiştir. Gebe kalmada zorluk yaşayan veya kısırlık problemi olup olmadığı araştırılan kadınlarda piroksikamın dahil olduğu NSAİ ilaçların bırakılması düşünülmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
TENCAS iyi tolere edilir.
İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

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).

TENCAS'ın sistemik emilimi çok düşüktür. Diğer topikal NSAİ ajanlarda da olduğu gibi nadiren sistemik reaksiyonlar meydana gelir.

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor: Bronkospazm ve dispne için de ayrı raporlar bulunmaktadır (Bkz. Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar).

Gastrointestinal sistem hastalıkları
Seyrek: Abdominal ağrı ve gastrit
Yaygın olmayan: Bulantı ve dispepsi gibi minör gastrointestinal yan etkiler olabilir.

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN)
Bilinmiyor: Tedaviyle ilişkili yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir. Klinik çalışmalarda yan etkilerin büyük çoğunluğunu hafif veya orta derecede lokal iritasyon, eritem, döküntü, pitroid dermatit kepeklenme, kaşıntı ve uygulama yerinde ilaçla ilişkili lokal lezyonların oluşturduğu görülmüştür.

Pazarlama sonrası deneyimlerde aşağıdaki dermatolojik etkiler bildirilmiştir:
Bilinmiyor: Kontakt dermatit, egzama ve fotosensitivite deri reaksiyonu.
Fiks ilaç erüpsiyonu (Bkz. Bölüm 4.4)

Jelin iyice ovularak emdirilmemesi durumunda deride hafif ama geçici bir renk değişikliği ve giysilerin lekelenmesine rastlanabilir.

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
Bu topikal preparat ile doz aşımı oluşması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Kas ve eklem ağrılarında topikal uygulanabilen non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)

ATC kodu: M02AA07

Bir piroksikam müstahzarı olan TENCAS, nonsteroid antiinflamatuvar (NSAİ) maddelerin bir kimyasal sınıfı olan 1,2-benzotiyazin-1, 1-dioksit'in N–heterosiklik karboksamidlerin bir üyesidir.

Piroksikam uygulanmasıyla ödem, eritem, doku proliferasyonu, ateş ve ağrının tümü inhibe edilebilir.

Etki mekanizması tamamen anlaşılmamakla beraber, piroksikamın, siklooksijenaz enziminin geri dönüşümlü inhibisyonu ile prostaglandin sentez ve salınımını inhibe ettiği bilinmektedir. Ağrı ve inflamasyon oluşturulan sıçan ve kobay modelleri kullanıldığında, TENCAS'ın oral piroksikam ve indometazin %1'lik jel kadar etkili olduğu; taşıyıcı sistemden ise anlamlı bir biçimde daha etkili olduğu gözlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim:
Köpek ve farelerde yapılan çeşitli farmakokinetik ve dokulara dağılım çalışmalarında, piroksikam %0,5 jel devamlı olarak ve artan düzeyde deriden, altında yer alan kas ve sinoviyal sıvıya geçmiştir. Buna ek olarak, deri ve kas ya da sinoviyal sıvı arasındaki dengeyehızla, uygulamadan sonra birkaç saat içinde ulaşılabilmiştir.

Dağılım:
14 gün boyunca günde 2 kez piroksikam %0,5 jel uygulanan çok dozlu bir çalışmada (total günlük doz 20 mg piroksikama eşdeğer) tedavi süresince plazma düzeylerinin yavaşça yükseldiği ve 4. günde 200 ng/ml'nin üzerine çıktığı bulunmuştur. Ortalama olarak kararlı durum plazma seviyeleri 300 ve 400 ng/ml arasındayken ortalama değerler tedavinin 14.

gününde bile 400 ng/ml altında kalmıştır. Denge halinde gözlenen bu piroksikam düzeyleri benzer oral doz alanlarda (20 mg/gün) gözlenenin yaklaşık %5'i kadardır.

Eliminasyon:
Piroksikamın serum yarı ömrü yaklaşık 50 saattir.

Biyotransformasyon:
Mevcut değildir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Gebelik sırasında ilaç uygulamasına devam edilen üreme toksisitesi çalışmalarında piroksikam, hayvanlarda distosi ve gecikmeli doğum görülme sıklığını artırmaktadır. Prostaglandin sentez inhibitörlerinin kullanımının da pre ve post-implantasyon kayıplarında artış ile sonuçlandığı gösterilmiştir. Bu gözlemler, parenteral dozaj kullanılarak yapılmış olup, Bölüm 5.2'de de belirtildiği gibi topikal jel kullanan hastalardan ulaşılan piroksikamın kararlı plazma seviyeleri, parenteral ürünün eşdeğer dozda kullanımında ulaşılan kararlı plazmaseviyelerinin sadece yaklaşık %5'i kadardır. Topikal jel ile yapılan hayvan çalışmalarında, 30 gün boyunca günlük 1 gram jel kullanımının tedaviye bağlı yan etkisi olmadığı gibi fotoalerji ya da deri hassasiyetine dair bulgu da bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Karboksivinil polimer 980
Hidroksietil selüloz
Propilen glikol
Etil alkol (%96)
Trietanolamin
Benzil alkol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
HDPE kapaklı, içi lake kaplı alüminyum tüp, 50 g.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ribo Gen İlaç Sağlık Hizmetleri İthalat İhracat San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 212 438 74 89
E-posta: ribogenilacsaglik@hs06.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2025/669

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2025

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ