KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAPRAX %10 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram jel için:
Naproksen 100 mg

Yardımcı maddeler:

Her bir gram jel için:
Etanol %96 15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.
Şeffaf renkte, gül kokulu, homojen jeldir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antienflamatuvar olarak etkilidir:

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
NAPRAX, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

Uygulama şekli:
Cilt üzerine haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
Sodyum metabisülfit içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir.

Naproksen, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir, zira bu yaş grubundaki güvenliliği saptanmamıştır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gerekli olan en kısa sürede, etkili en düşük doz kullanılarak en aza indirilebilir.

Deri reaksiyonları
NSAİ ilaç kullanımı ile birlikte eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere, bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir. Hastalarda bu reaksiyonlar yönünden en yüksek riskin, tedavinin erken döneminde olduğu görülmektedir ve olguların çoğunda reaksiyonlar tedavinin ilk ayı içinde ortaya çıkmıştır. Deri döküntüsü, mukoza lezyonları veya aşırı duyarlılığın diğer herhangi bir bulgusu fark edilir edilmez, naproksen kesilmelidir.

Alzheimer hastalığı riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve hipertansiyon da dahil olmak üzere sodyum kısıtlamasının söz konusu olduğu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

Anafilaktik (anafilaktoid) reaksiyonlar
Aşırı duyarlık reaksiyonları, duyarlı kişilerde ortaya çıkabilir.

Bu ilaç, her bir tüpte 15.000 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki bir tüp miktarı, yaklaşık 375 ml bira veya 150 ml şaraba eşdeğerdir.

Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimesterde C, 3. trimesterde D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi:
Naproksen için gebeliğin 1. ve 2 trimesterinde, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Naproksen için gebeliğin 3. trimesterinde gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Naproksen gerekli olmadıkça (doktor kesin olarak gerekli görmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, naproksen hayvanlarda doğumda bir gecikme oluşturmaktadır ve ayrıca insan fetusu kardiyovasküler sistemini etkilemektedir (ductus arteriosus kapanması). Dolayısıyla, naproksen kesin olarak gerekli değil ise, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Naproksen doğum sırasında önerilmemektedir, çünkü prostaglandin sentezi inhibisyonu etkileri yoluyla, fetus kan dolaşımını istenmeyen bir şekilde etkileyebilir ve uterus kasılmalarını inhibe edebilir, böylece uterusta kanama riskini artırır.

Laktasyon dönemi
Sistemik kullanılan naproksen anyonu, emziren annelerin sütünde, plazmada bulunan konsantrasyonun yaklaşık %1 konsantrasyonunda bulunmuştur. Prostaglandinleri inhibe eden ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Bileşiminde bulunan naproksen sistemik kullanıldığında, siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen herhangi bir ilaç ile olduğu gibi, fertiliteyi bozabilir ve hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kalma güçlüğü olan veya kısırlık incelemeleri yapılan kadınlarda, naproksen kullanımının kesilmesi düşünülmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
NAPRAX'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görülebilir.

Bileşimindeki naproksenin sistemik kullanımına bağlı istenmeyen etkiler görülme sıklığına göre aşağıda listelenmiştir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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
Bilinmiyor: Anafilaktoid reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura, deri döküntüleri
Yaygın olmayan: Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromuna bağlı bülloz reaksiyonlar, eritema nodozum, liken planus, püstüler reaksiyonlar, foliküler ürtiker, fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları, anjiyonörotik ödem

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
NAPRAX % 10 Jel kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik sınıfı: Topikal kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar preparatları

ATC kodu: M02AA12

NAPRAX % 10 Jel, topikal olarak kullanılan antienflamatuvar ve analjezik etkilere sahip bir ilaçtır.

Naproksen, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının akut ve kronik rahatsızlıklarında ağrı ve enflamasyonu giderir. Yağsız, leke bırakmayan ve hoş kokulu bir preparat olan NAPRAX % 10 Jel, uygulandığı cilt bölgesini serinletici özelliğe sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Ağrıyan yere uygulandığında NAPRAX içerisindeki Naproksen'in %30'u deriden kolaylıkla emilir.

Dağılım:
NAPRAX, gerek lokal gerekse genel düzeyde iyi tolere edilmektedir.

Biyotransformasyon:
Absorbe olan Naproksen'in yaklaşık olarak %95'i değişmeden, 6-0 dezmetil naproksene metabolize olur.

Eliminasyon:
6-0 dezmetil naproksen ve bunların konjugatları şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Bildirilmemiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet:
Naproksen ile herhangi bir pediyatrik çalışma gerçekleştirilmediğinden; çocuklarda naproksenin güvenilirliği gösterilmemiştir.

Böbrek yetmezliği:
Naproksen farmakokinetiği böbrek yetmezliği hastalarda gösterilmemiştir. Naproksenin metabolize olup metabolitlerinin böbreklerle atıldığı bilgisine dayanarak naproksen metabolitlerinin böbrek yetmezliği varlığında birikme potansiyeli söz konusudur. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda naproksen'in eliminasyonu azalır. Naproksen içeren ürünler orta-ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir (kreatinin klerensi< 30 ml/dak).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

NAPRAX'ın uygulaması ile ilgili karsinojenisite, teratojenite bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfit
Trietanolamin
Etanol % 96
Carbopol 980
Gül aroması
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Plastik kapaklı 50 g'lık alüminyum tüp, karton kutu

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
Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
2015/857

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 28.10.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ