

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALGESAL® SURACTIVE %10 + %1 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g merhem 0,1 g dietilamin salisilat ve 0,01 g nopoksamin içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 g merhem,
Lavanta yağı 0,005 g
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz renkli, hafif lavanta kokulu merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

Yetişkinlerde ve 7 yaşından büyük çocuklarda; kas ve eklem ağrıları, omuz, kol ve omurga ağrıları, lumbago, ezilmeler, burkulmalar, incinmeler ve efüzyonlar, tendon ve tendinit ve nevraljinin lokal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

Ağrılı bölgeye günde 3 defaya kadar uygulanır. Önerilen uygulama süresi endikasyona ve tedavinin başarısına bağlıdır.

Uygulama şekli

ALGESAL SURACTIVE topikal kullanım içindir.

Merhem ağrılı bölgeye ince bir şekilde yayılır ve cilt tarafından emilene kadar hafifçe masaj uygulanır.

Gözlerin veya mukozanın kontaminasyonunu önlemek için, kullandıktan sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, doz ayarlaması gerekmemektedir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ise, geniş yüzeylerde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

7 yaş altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır, bu nedenle 7 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALGESAL SURACTİVE,

- Dietilamin salisilat, nopoksamin ya da merhem bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlı olduğu bilinen kişilerde, (bkz Bölüm 6.1)
- ALGESAL SURACTİVE yardımcı madde olarak, epileptojenik eşiği düşürebilen ve aşırı dozlarda bebeklerde ve çocuklarda konvülsiyon gibi nörolojik olaylara yol açabilen terpen türevleri (örn. kafur) içerir. Bu nedenle, konvülsiyon öyküsü olan çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Mukozada, gözlerde, yaralı ciltte (örneğin yanıklarda), iltihaplı veya kaşıntılı ciltte, egzamada, enfeksiyöz veya açık yaralarda veya bandaj altındaki yaralarda (oklüzyon bandajların altında) kullanılmamalıdır.
- Özellikle astım öyküsü ile birlikte olan aspirin veya diğer Nonstreoid Anti İnflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) alerjisi olan hastalarda
- Hamilelerde, bebeklerde ve küçük çocuklarda geniş alanlarda uzun süreli tedavi
- Gebelikte ve emzirme döneminde kullanımı

kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ALGESAL SURACTİVE özellikle yüze, göze ve mukoza üzerine (örn; ağız, burun) uygulanmamalıdır. Açık yaralarda ya da tahriş olmuş deri üzerinde kullanılmamalıdır. Bazı hastalarda ışığa duyarlılık yaratabileceğinden uygulamalardan sonra güneş ışığına direkt temasdan kaçınılmalıdır. Bazı kişilerde, özellikle hassas cilde sahip olanlarda veya sıcak havalarda/sıcak banyodan sonra kullanıldığında rahatsızlık hissi oluşabilir. Uygulama yerinin tahriş olması durumunda kullanımına son verilmelidir.

Hastalara sigara içmemeleri veya çıplak alevlere yaklaşmamaları talimatını verin - ciddi yanık riski vardır. Bu ürünle temas etmiş kumaş (giysi, yatak takımı, pansuman vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

Başka steroid olmayan anti-reumatik ilaçlara karşı astımlı ve aşırı duyarlı hastalarda ALGESAL SURACTİVE'e karşı da bir ilaç uyumsuzluğu olasılığı mevcuttur. ALGESAL SURACTİVE, "Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD)" eksikliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Emilimin ve dolayısıyla yan etki görülme sıklığının artması olasılığı nedeniyle, böbrek fonksiyonları sınırlı olan hastaların daha geniş alanlara uygulaması uygun değildir. Sporcular, ilacın anti-doping kontrolü sırasında yapılan testlerde pozitif sonuca neden olabilecek bir etkin madde içerdiği konusunda uyarılmalıdır.

Konvülsiyon öyküsü olan yetişkin hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

ALGESAL SURACTİVE, setostearil alkol içerir. Bu madde, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

ALGESAL SURACTİVE, Polioksil kastor yağı içerir. Bu madde, deri reaksiyonlarına neden olabilir.

ALGESAL SURACTİVE, lavanta yağı (linalool, geraniol, D-limonene) alerjenleri olan koku içerir. Alerjenler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Sensitize hastalarda alerjik reaksiyonlara ek olarak, non-sensitize hastalar sensitize olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Salisilatlar (NSAİİ'ler gibi) metotreksatın atılımını geciktirerek kan düzeylerini ve dolayısıyla toksisitesini artırabilir.

Her ne kadar dietilaminosalisilat düzeyi deri yoluyla uygulamada ağız yoluyla uygulamaya göre önemli ölçüde daha düşük olsa da, salisilatların kandaki varlığının heparin ve oral antikoagülanların antikoagülan etkisini artırdığı unutulmamalıdır.

Dikumarol tipi antikoagülanlarla (kanama riskinde artış) kortikosteroidlerle (gastrointestinal kanama ve vücutta su tutulması), oral antidiyabetiklerle (hipoglisemi) ve salüretikler veya spironolaktonla (ödem riskinde artış) etkileşim olasılığı çok düşük olmakla birlikte, geniş alanlarda tekrarlanan kullanım durumunda ortaya çıkabilir.

Diğer non-steroidal antiromatizmal ilaçların birlikte uygulanması ile advers etki insidansı artar.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Hamilelik sırasında ALGESAL SURACTİVE kullanmanın güvenliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik sürecinde kullanımı uygun değildir (bkz. bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde ALGESAL SURACTİVE kullanmanın güvenliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır, bu nedenle ALGESAL SURACTİVE emzirme döneminde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi açısından yetersizdir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALGESAL SURACTİVE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkileri

Sıklık ifadeleri şu şekilde tanımlanmıştır. 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).

Çok seyrek ($<1/10000$) alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, ürtiker), eritem, ekzantem

Astım hastalarında ve diğer non-steroidal antienflamatuar ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda ALGESAL SURACTIVE'e intolerans olasılığı vardır.

Duyarlı hastalarda D-kafur tarafından aşırı duyarlılık reaksiyonları (nefes darlığı dahil) tetiklenebilir.

Çocuklar ve Ergenler

Genel olarak, kafur gibi terpen türevleri içeren ilaçlarla çocuklarda konvülsiyon riski oluşur. Ancak şu ana kadar bilinen bir vaka bulunmamaktadır.

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

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında aşırı doz olasılığı düşüktür. Geniş bir cilt alanına uygulanırsa veya ağız yoluyla alınması durumunda, emilen miktara bağlı olarak sistemik advers etkilere neden olabilir.

Salisilat zehirlenmesi genellikle >350 mg/L (2,5 mmol/L) plazma konsantrasyonları ile ilişkilidir. Yetişkin ölümünün çoğu, konsantrasyonları 700 mg/L'yi (5,1 mmol/L) aşan hastalarda meydana gelir. 100 mg/kg'dan daha düşük tek dozların ciddi zehirlenmelere yol açması olası değildir.

Zehirlenme belirtileri:

Yaygın özellikler arasında kusma, dehidrasyon, kulak çınlaması, baş dönmesi, sağırılık, terleme, nabız atışı ile birlikte sıcak ekstremiteler, solunum hızında artış ve hiperventilasyon yer alır. Çoğu vakada bir dereceye kadar asit-baz dengesinde bozukluk meydana gelmiştir.

Yetişkinlerde ve dört yaşın üzerindeki çocuklarda normal veya yüksek arteriyel pH (normal veya düşük hidrojen iyonu konsantrasyonu) ile karışık bir solunum alkalozu ve metabolik asidoz olağandır. Dört yaş ve altındaki çocuklarda düşük arteriyel pH (yüksek hidrojen iyonu konsantrasyonu) ile baskın bir metabolik asidoz yaygındır. Asidoz, salisilatın kan beyin bariyerinden geçişini artırabilir.

Yaygın olmayan özellikler arasında hematemez, hiperpireksi, hipoglisemi, hipokalemi, trombositopeni, INR/PTR artışı, intravasküler koagülasyon, böbrek yetmezliği ve kardiyak olmayan pulmoner ödem yer alır.

Konfüzyon, oryantasyon bozukluğu, koma ve konvülsiyonları içeren merkezi sinir sistemi etkileri yetişkinlerde çocuklara göre daha az yaygındır.

Zehirlenme tedavisi:

Bir yetişkinin 250 mg/kg'dan fazla ilaç alımından sonraki bir saat içinde başvurması halinde aktif kömür verilir. Plazma salisilat konsantrasyonu ölçülmelidir, ancak zehirlenmenin ciddiyeti tek başına bununla belirlenemez ve klinik ve biyokimyasal özellikler dikkate alınmalıdır. Eliminasyon, %1,26 sodyum bikarbonat uygulanarak elde edilen idrar alkalinizasyonu ile artırılır. İdrar pH'ı izlenmelidir. Metabolik asidozu intravenöz %8,4 sodyum bikarbonat ile düzeltilir (önce serum potasyumunu kontrol edin). Zorla diürez salisilat atılımını artırmadığı ve akciğer ödemeine neden olabileceği için kullanılmamalıdır.

Hemodiyaliz ciddi zehirlenmelerde tercih edilen tedavi yöntemidir ve plazma salisilat konsantrasyonları > 700 mg/L (5,1 mmol/L) olan hastalarda veya ciddi klinik veya metabolik özelliklerle ilişkili daha düşük konsantrasyonlarda düşünülmelidir. On yaşın altındaki veya 70 yaşın üzerindeki hastalarda salisilat toksisitesi riski artar ve daha erken bir aşamada diyaliz gerekebilir.

Yaşlı hastalar tarafından aşırı kullanılması halinde terpenlere bağlı ajitasyon ve konfüzyon riski vardır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Salisilik asit türevlerini içeren preparatlar

ATC kodu: M02AC

ALGESAL SURACTIVE, analjezik Dietilaminsalisilat ve lokal anestezi Nopoksaminin bir kombinasyonunu içerir. Dietilaminsalisilat, prostaglandinleri ve diğer enflamatuar mediatörleri inhibe ederek analjezik, anti-inflamatuar ve anti-ödem etkisi sağlar. Nopoksamin uygulama yerinde kas gevşetici ve analjezik etkiye sahiptir. Nopoksamin, Dietilaminsalisilatın cilt yoluyla etkilenen dokuya emilimini kolaylaştırır.

Akut ve kronik romatizmal hastalığı olan 30 hastada Dietilaminsalisilat ve Nopoksamin kombinasyonunun antienflamatuar ve analjezik etkilerinin gözlemlendiği bir klinik çalışmada, hastalar uygulamadan sonraki 30 dakika içinde olumlu etki bildirmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Dietilaminsalisilat perkütan absorpsiyonu; ¹⁴C Dietilaminsalisilat intravenöz enjeksiyonu ve Dietilaminsalisilat ve Nopoksamin kombinasyonun topikal uygulamasından sonra renal ¹⁴C atılımı ile belirlenmiştir. ¹⁴C - Dietilaminsalisilat intravenöz enjeksiyonundan sonraki 72 saat içinde radyoaktivitenin %96,6'sı idrarla atılmıştır. ¹⁴C işaretli kombinasyonun uygulanmasından 144 saat sonra idrarda radyoaktivitenin %57,8'i ölçülmüştür. Dietilaminsalisilat emilimi bu nedenle %59,6'dır. Nopoksamin'in perkütan absorpsiyonu aynı

yöntem kullanılarak belirlenmiştir. ¹⁴C -Nopoksaminin intravenöz enjeksiyonundan sonraki 120 saat içinde radyoaktivitenin %87'si idrarla atılmıştır. ¹⁴C işaretli kombinasyonun uygulanmasından 168 saat sonra idrarda radyoaktivitenin %39,5'i ölçülmüştür. Nopoksaminin emilimi bu nedenle yaklaşık %45'tir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite

Topikal uygulamadan sonra LD50, insan terapötik dozunun en az 160 katıydı.

Subkronik ve kronik toksisite

Ne Nopoksamin, ne Dietilaminsalisilat, ne de her ikisinin kombinasyonu, tekrarlanan uygulamalardan sonra önemli toksik etkilere sahip değildir.

Dietilaminsalisilat ve Nopoksamin kombinasyonun lokal toleransı tavşan sırt derisi üzerinde test edilmiştir. Tavşanların sağlam ve yaralanmış sırt derisine tek bir uygulaması eritem ve ödem ile sonuçlanmıştır. Uygulamadan hemen sonra başlamış, testin ilk 3-5 günü sabit kalmış ve ardından azalmaya başlamıştır. Tüm reaksiyonlar, deneyin en geç 8. gününde ortadan kalkmıştır. Semptomların kapsamına ve süresine bağlı olarak, yaralanmış cilt, sağlam olandan biraz daha fazla etkilenmiştir.

Hem bozulmamış hem de yaralanmış cilt tüy dökülmesinden etkilenmiştir; dökülen saçlar-tüyler normal ritminde geri çıkmıştır. Dietilaminsalisilat ve Nopoksamin kombinasyonunun mukoz membran uyumluluğu tavşan gözlerinde test edilmiştir. Konjonktiva bölgesinde kızarıklık, şişme ve artan salgı oluşmuştur. Bu semptomlar genellikle ilk olarak dozlamadan 1 saat sonra gözlenmiştir. Zirveye uygulamadan yaklaşık 4 saat sonra ulaşılmıştır ve uygulamadan 24 saat sonra bu yan etkiler hala görülebilmektedir. Bundan sonra, tüm tepkiler yatışmış 72 saat sonra, saptanamaz hale gelmişlerdir. Gözün kontrol edilebilen alt kısımlarında (kornea, ön kamara, iris, vitreus gövdesi ve fundus) herhangi bir patolojik değişiklik olmamıştır.

İlacın teratojenisitesi, gebeliğin 6. ve 16. günleri arasında Wistar sıçanlarıyla yapılan deneylerde araştırılmıştır. Gebeliğin seyri, fetüsün boyutu veya herhangi bir önemli doğumsal bozukluk üzerinde olumsuz bir etkisi tanımlanmamıştır.

Ne Nopoksamin ne Dietilaminsalisilat ne de her ikisinin kombinasyonu, tekrarlanan uygulamadan sonra önemli bir toksik etkiye sahip değildir (subkronik ve kronik toksisite).

Uzun süreli deneyimler, klinik olarak anlamlı herhangi bir mutajenite veya kanserojenlik riski ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poliglikol stearat B (Likit parafin, PEG 300 stearat, doymamış PE gliseridleri, Etilen oksit / kastor yağı kondensatları (Polioksil kastor yağı içerir), Etilen gliserol stearat, Gliserol stearat 160, Setostearil alkol)

Konsantre hidroklorik asit

Lavanta esansı (Linalil asetat, Linalool, l-Limonen, d-Limonen, beta-Caryophyllene, Terpeneol, 2-camphanone, Geranil asetat, Borneol, İzoborneol, Geraniol, Diğer terpenler ve terpenoidler)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ALGESAL SURACTIVE %10 + %1 MERHEM 40 g'lık tüpte

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

Adı : Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Telefon No : 0 282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

105/39

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.07.1970

Son yenileme tarihi: 11.05.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

../..../....