

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTİDOT %8 + %1,35 + %0,55 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

15 g ANTİDOT;

1,2 g kafur

0,2025 g mentol,

0,0825 g metil salsilat

içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem,

Yumuşak, yağlı, beyaz renkli merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Adele tutulma ve ağrılarında, mafsalsal romatizma ağrılarında, burkulma ağrı ve şişmelerini önlemede kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Yalnızca cilt üstüne uygulanır.

Aşırı kullanımdan kaçınınız.

Haricen sürülerek kullanımı:

Adele ve mafsalsal romatizma ağrıları ve burkulmalarda;

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

• Yetişkinlerde ve 12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 2-4 defa ince bir tabaka halinde ağrılı bölgeyi kapatacak şekilde yeteri kadar sürülür.

Uygulama şekli:

Burun delikleri içine, gözlere, ağıza ya da yüze sürülmemelidir.

Uygulama yüzeyi sıkıca sarılmamalıdır. Sıcak kompres ya da herhangi bir ısı uygulaması yapılmamalıdır.

Adele ve mafsalsal romatizma ağrıları ve burkulmalarda ilgili bölgeye yukarıda önerilen dozda sürülerek iyice ovuşturulur.

Rahat nefes almak için, geceleri ANTİDOT sürülen yerleri açıkta bırakan bol giysiler giyilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik populasyon:

ANTİDOT, hiçbir şekilde 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik populasyon:

Geriyatrik populasyonla ilgili herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- ANTİDOT, ürünün içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Merhem, zarar görmüş veya enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine sürülmemelidir.
- ANTİDOT, hiçbir şekilde 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.
- Bronşial astım veya solunum yollarında aşırı hassasiyetin eşlik ettiği solunum yolu hastalıklarında kullanılmamalıdır.
- Akut akciğer hastalıklarında solunarak içe çekilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

- Güvenliliği ve tolere edilebilirliği açısından özellikle çocuklar ve hamileler/emziren anneler ile antikoagülan/ antiplatelet ajan ile tedavi gören yaşlılarda kullanılmaması gerektiği bildirilmiştir
- Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir.
- Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.
- ANTİDOT oral olarak kullanılmamalıdır.
- Burun delikleri içine, gözlere, ağıza ya da yüze sürülmemelidir.
- Küçük çocuklarda ANTİDOT buruna uygulandığında ani solunum kollapsı gelişebilir.
- Uygulama yüzeyi sıkıca sarılmamalıdır. Sıcak kompres ya da herhangi bir ısı uygulaması yapılmamalıdır.
- Salisilatlar Reye Sendromu ile ilişkilendirilmektedir. Ciltte önemli tahriş olduğu zaman tedavi kesilmelidir.
- Ağrı 10 günden fazla devam ederse veya iyileşmezse hemen bir doktora başvurulmalıdır.
- Hastalara sigara içmemeleri ve açık alevlere yaklaşmamaları söylenmelidir. Ciddi yangın tehlikesi vardır. Bu ürünle temas eden kumaşlar (elbiseler, yatak takımları, pansuman vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak takımlarının yıkanması tehlikeyi azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Okaliptüs yağı, karaciğerdeki enzim sistemini etkilemektedir. Bu sebeple kullanılan başka ilaçların etkisini azaltabilir ve/veya etki süresini kısaltabilir. Geniş alanlı ve/veya uzun süreli uygulama halinde cilt tarafından emilen büyük miktarlardaki yardımcı madde sebebiyle bu durumun göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

Asetilsalisilik asitle beraber kullanıldığında salisilat toksisitesi görülebilir.

Topikal salisilatların varfarinin antikoagülan etkilerini artırabileceğine dair raporlar bulunmaktadır. Mentolün ayrıca varfarin (ağızdan alındığında) ile etkileşime girerek etkinliğini azalttığı da rapor edilmiştir.

Özel populasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik populasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ANTİDOT ile ilgili doğum kontrol yöntemlerine ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelik sırasında bildirilmiş advers etkiler mevcut olmasa da, gerekli olmadıkça gebelik süresinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kafur, mentol veya metil salisilatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ANTİDOT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ANTİDOT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

ANTİDOT, emziren kadınlarda emzirme sırasında bebeklerde oluşabilecek refleks apne riskinden dolayı, meme bölgesine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki bilinen etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler gözlenme sıklıklarına göre şu şekildedir:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Anjioödem

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Santral sinir sistemi depresyonu semptomları (baş dönmesi, sersemlik, ciltte kızarıklık, uyku hali, bradipne ve koma)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok seyrek: Dispne (Aşırı hassasiyete bağlı)

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: Bulantı, kusma ve karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Ürtiker, eritem ve diğer kütanoz reaksiyonlar gibi alerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek: Uygulama bölgesi reaksiyonları (kabarcık, yanma, eritem, iritasyon, ağrı, uyuşma, kaşıntı ve döküntü dahil)

Yaralanma ve zehirlenme

Çok seyrek: Yanıklar (Uygulama bölgesinde)

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: 0 312 218 35 99).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Büyük miktarlar (100mg/kg üzerinde uçucu yağlar, 50mg/kg üzerine kafur ve okaliptol) söz konusu olduğu durumlarda özellikle çocuklarda primer detoksifikasyon gerekli olabilir.

Belirtildiği şekilde harici olarak kullanıldığında doz aşımı olasılığı düşüktür. Ancak salisilatların derinin geniş bölgelerine veya uzun süre uygulanmasından sonra sistemik salisilat zehirlenmesi semptomları rapor edilmiştir. Büyük miktarların yutulması gibi beklenmedik bir durumda da salisilizm meydana gelebilir.

Salisilat zehirlenmesi

Yaygın özellikler arasında kusma, dehidrasyon, kulak çınlaması, vertigo, sağırılık, terleme, nabızların atmasıyla birlikte sıcak ekstremiteler, artan solunum hızı ve hiperventilasyon yer alır. Çoğu durumda bir dereceye kadar asit-baz bozukluğu mevcuttur.

Erişkinlerde ve dört yaşın üzerindeki çocuklarda normal veya yüksek arteriyel pH'lı (normal veya düşük hidrojen iyon konsantrasyonu) karışık solunumsal alkaloz ve metabolik asidoz olağandır. Dört yaş ve altındaki çocuklarda, düşük arteriyel pH'lı (yüksek hidrojen iyonu konsantrasyonu) baskın bir metabolik asidoz yaygındır. Asidoz, kan beyin bariyerinden salisilat transferini artırabilir.

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

Konfüzyon, oryantasyon bozukluğu, koma ve konvülsiyonlar gibi merkezi sinir sistemi özellikleri yetişkinlerde çocuklara göre daha az görülür.

Tedavi

Sunumdan sonraki bir saat içinde önemli miktarlarda yutulmuşsa aktif kömür uygulanabilir. Zehirlenmenin ciddiyeti tek başına belirlenemese de, plazma salisilat konsantrasyonu ölçülmeli ve klinik ve biyokimyasal özellikler dikkate alınmalıdır. Eliminasyon, %1,26 sodyum bikarbonatın uygulanmasıyla elde edilen idrar alkalinizasyonu ile artırılır. İdrar pH'ı izlenmelidir. İntravenöz %8,4 sodyum bikarbonat ile metabolik asidozu düzeltin (önce serum

potasyumunu kontrol edin). Salisilat atılımını artırmadığı ve akciğer ödemine neden olabileceği için zorlu diürez kullanılmamalıdır.

Hemodiyaliz, şiddetli zehirlenme için tercih edilen tedavi yöntemidir ve plazma salisilat konsantrasyonları >700 mg/L (5,1 mmol/L) olan veya ciddi klinik veya metabolik özelliklerle ilişkili daha düşük konsantrasyonları olan hastalarda düşünülmelidir. On yaşın altındaki veya 70 yaşın üzerindeki hastalarda salisilat toksisitesi riski yüksektir ve daha erken bir aşamada diyalize ihtiyaç duyabilirler.

Kafur ve Mentol

Ürünün yutulması veya aşırı kullanımı aynı zamanda mide bulantısı, kusma, epigastrik ağrı, baş ağrısı, baş dönmesi, orofaringeal yanma, deliryum, kas seğirmesi, epileptiform konvülsiyonlar, SSS depresyonu ve komayı içeren semptomları içeren kafur zehirlenmesine de yol açabilir. Nefes almak zorlaşır ve nefesin karakteristik bir kokusu vardır; anüri oluşabilir. Solunum yetmezliğinden veya status epileptikustan ölüm meydana gelebilir; 1g'dan itibaren çocuklarda ölümler kaydedilmiştir. Antikonvülsan tedaviyi de içeren destekleyici bakım, kafur zehirlenmesinin tedavisinin temelini oluşturur. Hastanın alımı takip eden 1 saat içinde başvurması durumunda mide lavajı düşünülebilir. Öncelikle herhangi bir kasılmanın kontrol altına alınması gerekir. Aktif kömür ağızdan verilebilir.

Önemli miktarlarda mentol yutulmasının, kafur alımından sonra görülenlere benzer semptomlara neden olduğu rapor edilmiştir. Örneğin şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma, baş dönmesi, ataksi, uyuşukluk ve koma; benzer şekilde tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ANTİDOT, aktif bileşenler olarak mentol, kafur ve metil salisilat içeren pürüzsüz, beyaz bir kremdir.

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kas-iskelet sistemi, eklem ve kas ağrısı için kullanılan topikal ürünler, eklem ve kas ağrılarına yönelik diğer topikal ürünler.

ATC Kodu: M02AX10

Mentol kaşıntıyı hafifletir, damarları genişleterek soğukluk hissine neden olur ve ardından analjezik etki yapar. Kafur, kızartıcı ve hafif bir analjezik görevi görür ve tahrişe karşı bir madde olarak kullanılır. Metil salisilat, salisilatların etkilerine sahiptir. Cilt tarafından kolayca emilir ve tahrişi önleyici özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Mentol ve metil salisilatın absorpsiyonu topikal uygulama sonrası gerçekleşir. Mentol yağda yüksek oranda çözünür ve bu yüzden hızlı bir şekilde absorbe olur. Metil salisilat sistemik dolaşımında tespit edilebilir. Emilim hızlı bir şekilde gerçekleşir. Metil salisilatın doku seviyeleri, plazma konsantrasyonundan 30 kat daha yüksektir ve 16 cm² lik alana uygulandıktan

1 saat içinde tespit edilebilir. Tekrar eden uygulamadan sonra absorpsiyon oran ve miktarının arttığı gözlemlenmiştir.

Dağılım:

Kafur ve mentol için veri bulunmamaktadır.

Salisilat, genellikle pH 'ya bağlı pasif geçişlerle, çoğu vücut dokusu ve hücrelerarası sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Mentol hızlı bir şekilde metabolize olur ve idrar ve plazmada sadece ana metaboliti olan mentol glukuronit ölçülebilir.

Metil salisilatın metabolizasyonu, topikal uygulamanın ardından, hızlı bir şekilde gerçekleşir. Dermal ve subkütan dokularda yüksek oranlarda salisilik aside (aktif salisilat) metabolize olur.

Eliminasyon:

Mentol glukuronitin plazma yarılanma ömrü sırasıyla mentol kapsülde ve naneli şeker/naneli çayda ortalama 56.2 dakika (%95 güven aralığında [CI], 51.0 – 61.5) ve 42.6 (%95 CI, 32.5–52.7) dakikadır (P<0,05). Salsilatların plazma yarılanma ömrü antiplatelet dozda 2-3 saat, normal antiinflamatuvar dozda 12 saattir. Yarılanma ömrü zehirlenme olduğunda veya yüksek terapötik dozlarda 15-30 saate kadar çıkabilir.

Salisilatlar idrarda serbest salisilik asit (%10), salisilurik asit (%75), salisilik fenolik (%10) ve açıl (%5) glukuronidler ve gentisik asit (%1'den daha az) olarak tespit edilir. Bununla birlikte, serbest salisilatların atılımı hem idrar pH 'sına hem de doza bağlı olarak değişiklik göstermektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

ANTİDOT'a ait ek klinik öncesi veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin
Okalipütüs yağı,
Terebentin yağı,

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajı içinde saklayın.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 g'lık alüminyum tüplerde satılır.

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

Herhangi özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Sistaş İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

8. RUHSAT NUMARASI

146/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.9.1988

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ