KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
NİMES % 1 topikal jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Nimesulid 0.3 g

Yardımcı maddeler:
Dimetil sülfoksit 1.8 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Jel
Açık sarı renkli, opak homojen jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
NİMES, osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar, burkulma ve ezilme gibi yumuşak doku travmaları, ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas ve iskelet sistemi hastalıkları tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır. Doz, tedavi edilecek bölgenin genişliği ve tedaviye alınan yanıta göre değiştirilebilir.
Tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama şekli:
NİMES yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır. Bandajlama veya kapatma (oklüzyon) yapılmamalıdır. Kuvvetle ovulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
NİMES ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda (12 yaş altındaki) kullanımı için dozaj önerileri ve endikasyonları kanıtlanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Özel kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
NİMES'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

NİMES bronkospazm, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker gibi alerjik reaksiyonları indükleyen, prostaglandin sentezini inhibe eden aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır.
Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanılmamalıdır.
Diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.
12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Lokal iritasyon gelişirse, NİMES'in kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. NİMES sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlara, dermatozlar ya da infeksiyonlu cilt bölgelerine uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa derhal su ile yıkanmalıdır.Ağız yolu ile alınmamalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Eğer uygulama bölgesinde iritasyon, kızarıklık ya da kaşıntı gelişirse kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir (bkz. kısım 4.3)
İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için minimum etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Gasto-intestinal kanama, aktif veya olası peptik ülser, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır koagülasyon bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer NSAİ ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınmalıdır. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
Tedavi boyunca NİMES ile diğer topikal NSAİ ilaçlar beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz oluşabilir.
Fotosensitivite riskini azaltmak için hastalar direkt güneş ışığına maruz kalmamalıdır.
Semptomların devam etmesi veya kötüye gitmesi durumunda doktora başvurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deride tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Topikal uygulamada klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara özgü etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Nimesulid'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NİMES gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Nimesulid'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Nimesulid'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Laktosyonda kullanılması önerilmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Nimesulid tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Nimesulid tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır

Üreme yeteneği/Fertilite
İnsanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin fertiliteyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Nimesulid'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır;
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).

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Yaygın :Kaşıntı ve eritem.

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
Nimesulid jelin uygulanmasını takiben gözlenen en yüksek nimesulid düzeyleri sistemik uygulamayı takiben gözlenenlerin çok aşağısında olduğu için, Nimesulid jelin topikal uygulaması sonucunda doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuar preparatlar
ATC kodu: M02AA

Nimesulid bir nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçtır (NSAİİ). Fonksiyonel içeriği olan sülfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAİİ'lardan ayırır.
Nimesulidin antipiretik, analjezik, antiinflamatuvar özellikleri bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nimesulid topikal uygulamada deriden, kas ya da sinoviyal sıvıya sürekli ve tedricen salınır ve hızla deri, kas ya da sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

Nimesulid ile yapılan bir klinik çalışmada, osteoartrit nedeni ile artroskopi yapılacak olan hastalar tarafından ürün günde 3 kez, 4-7 gün boyunca uygulanmıştır. Son uygulamadan 1–2 saat sonra sinoviyal sıvı ve plazmadaki nimesulid konsantrasyonları hesaplanmıştır.

Nimesulid düzeyi sinoviyal sıvıda 22.1±10.5 ng/ml ve plazmada 11.8±3.0 ng/ml olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Nimesulidin topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin düzeylerde bulunmuş olması, ilacın sistemik dolaşıma yavaş yavaş salındığına işaret etmektedir. Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14-57.5 ng/ml arasında değişmektedir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir. Metaboliti muhtemelen aktif olan 4-hidroksinimesuliddir.

Eliminasyon:

Yaklaşık olarak %51-63 oranlarında böbrekler yolu ile atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı %0.1'den azdır. Feçes ile yaklaşık olarak %18-36 oranlarında atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık ($t_{1/2}$, β) 10 saat olarak hesaplanmıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nimesulid %1 Topikal Jel, Nimesulid %3 Topikal Jel ve placebo jel ile tavşanlar üzerinde yapılan primer dermal iritasyon çalışmasında sağlam ve hasarlı cilde yapılan uygulamaların potansiyel iritasyon yapıcı ve korozif etkileri araştırılmış, denenen ürünlerin hiçbirinde "primer cilt iritanı" özellik saptanmamıştır.

Nimesulidin sistemik olarak uygulanması ile yürütülen güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmaları insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatik toksisiteye neden olmuştur.

Tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif toksisite çalışmalarında nimesulid (toksik olmayan doz düzeylerinde) embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskeletsel malformasyonlar, serebral ventriküllerde genişleme) meydana getirmiştir. Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise bu etkiler görülmemiştir.

Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin yeni doğan yavrularda mortalite artışına neden olduğu ve fertiliteyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum EDTA
Karbomer 940

Polietilen glikol 400
Trietanolamin
Dimetil sülfoksit
Gliserin
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
60 ay

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
30 g'lık yüksek dansiteli polietilen kollapsibl tüp ve karton kutu ambalaj

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
201/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
20.12.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ