

B. Kısa Ürün Bilgileri (KÜB)

1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı

Actinoma Jel, 30g

2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi

	1g için	30g için
Diklofenak Sodyum, PhEur (Etkin madde)	0,0300g	0,900g

3. Farmasötik Formu

30g Jel

4. Klinik Bilgiler

4.1. Terapötik Endikasyonu

Aktinik keratoz tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde Actinoma jel günde 2 defa deriye lokal olarak ovmak suretiyle uygulanır. Doz miktarı lezyonun genişliğine uygun olmalıdır. Normalde her 5cm x 5cm ölçülerinde bir lezyon için 0,5g jel kullanılır. Tedavi süresi 60 gün ila 90 gün arasındadır. Lezyonlarda tamamen iyileşme tedaviye ara verdikten sonra 30 güne kadar görülmeyebilir. Tedaviye cevap vermeyen lezyonlarda tedavi değiştirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonları

Diklofenak sodyum ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişilerce kullanılmamalıdır. Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar için geçerli olduğu gibi, asetil salisilik asit veya prostaglandin sentezini inhibe edici ilaçların kullanımı sonucu olarak görülebilecek; astım krizi, ürtiker ve akut rinit tablosu gelişen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

Oral diklofenak tedavisi ile karşılaştırıldığında, topikal olarak uygulanan Diklofenak'ın sistemik yan etkilerin görülme olasılığı daha azdır. Aktinik keratoz tedavisi süresince güneşten korunulmalıdır.

Aktif gastrointestinal ülseri olanlarda, kanamalı, ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde Actinoma Jel dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Açık yaralarda, enfeksiyonlarda veya döküntülü dermatitlerde Actinoma Jel kullanılmamalıdır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

Actinoma Jel' in diğer topikal ilaçlar, kozmetikler veya güneş koruyucuları ile beraber kullanımının güvenilirliği ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Çocuklarda aktinik keratoz hastalığı görülmediğinden dolayı Actinoma Jel çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik veya Laktasyonda Kullanımı

Gebelikte kullanım B kategorisi: Teorik olarak aktif maddenin anne sütünde ölçülebilir miktarda bulunması beklenmez. Anne sütüne geçişi ve hamilelikteki kullanımına ilişkin çalışma mevcut olmadığından gebelik veya emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır.

4.7. Geriatrik Kullanımı

Yapılan klinik çalışmalar sonucu tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir, bazı yaşlı hastalarda görülen aşırı hassasiyet istisnadır.

4.8. Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan Actinoma Jel ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.9. İstenmeyen Etkiler

Lokal uygulama sonrası nadiren istenmeyen reaksiyonlar görülebilir. Bazen allerjik veya allerjik olmayan kontak dermatit, (kaşıntı, ciltte kızarıklık, ödem, vezikül, papül, bül veya derinin pullanması) gibi semptomlar ortaya çıkabilir.

Ürünün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı hassasiyet olduğu takdirde kullanıma ara verip doktorunuza başvurunuz.

BEKLENMEYEN ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.10. Karsinogenez, Mutagenез ve Fertilite Üzerine Etkileri

Diklofenak sodyum ile yapılan genetik toksisite çalışmaları sonucunda (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik potansiyel gözlenmemiştir.

4.11. Doz Aşımı

Actinoma Jel, düşük sistemik emilimi olması nedeniyle, günde 2 kez kullanıldığı takdirde bu açıdan kullanıcı için bir risk teşkil etmez. Oral olarak, önemli sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda alındığı takdirde mide yıkanarak veya kusturularak boşaltılmalıdır. İlaç idrara karışarak atıldığından diürez uygulanması da teorik olarak uygun olabilir. Diklofenak' ın (%99 proteine bağlanır) eliminasyonunda diyaliz ve hemoperfüzyon etkisi kanıtlanmamıştır. Destekleyici tedaviye ek olarak ağızdan aktif kömür verilerek diklofenak' ın absorpsiyonu azaltılabilir. Solunum depresyonu, gastrointestinal irritasyon, konvülsiyonlar ve böbrek yetmezliği gibi durumlarda semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Diklofenak sodyum antienflamatuvar, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip steroid yapıda olmayan bir maddedir. Analjezik etkisi narkotik özellikte değildir. Aktinik keratoz tedavisinde etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Topikal uygulamada diklofenak' ın absorpsiyonu %0,5 - %6 arasında olduğu bildirilmektedir.

Sağlıklı insanlarda lokal uygulamayı takiben diklofenak' ın metabolitleri oral uygulamanın %6' sı oranında idrarda tespit edilmiştir. Diklofenak' ın biyolojik yarılanma ömrü 1-2 saattir. Diklofenak, başlıca albümin (%99,4) olmak üzere serum proteinlerine %99,7 oranında bağlanır. Yüksek afiniteli ve düşük afiniteli bölgeler olmak üzere iki bağlanma bölgesi tespit edilmiştir.

Hyaluronik asit' li jel içerisindeki radyoaktif işaretli Diklofenak preparatının uygulamadan 168 saat sonra epidermiste aktivitesinin %75' i kalır. Bu durum lokal uygulanan Diklofenak' ın neden sistemik etkisinin olmadığını gösterdiği bildirilmektedir.

5.3. Preklinik Emniyet Verileri

Topikal olarak uygulanan Actinoma Jel' in etkin maddesi olan Diklofenak ile preklinik emniyet verileri konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. Farmasötik Bilgiler

6.1. Yardımcı maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

	1g için	30g için
Benzil alkol	0,0100g	0,300g

6.4. Geçimsizlik

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.5. Raf Ömrü, Rekonstitüsyon, ve/veya İlk Açılıştan sonraki Saklama Şartları ve Süresi

Raf ömrü üretimden itibaren 2 yıldır. 25° C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.6. Özel Muhafaza Şartları

Ürün ışıktan korunmalı, 25° C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.7. Ambalajın Türü ve Yapısı

30g' lık, burgulu kapaklı, alüminyum tüpte, prospektüsü ile birlikte karton kutuda.

6.8. Kullanma Talimatı

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde Actinoma jel günde 2 defa deriye lokal olarak ovmak suretiyle uygulanır. Doz miktarı lezyonun genişliğine uygun olmalıdır. Normalde her 5cm x 5cm ölçülerinde bir lezyon için 0,5g jel kullanılır. Tedavi süresi 60 gün ila 90 gün arasındadır. Lezyonlarda tamamen iyileşme tedaviye ara verildikten sonra 30 güne kadar görülmeyebilir. Tedaviye cevap vermeyen lezyonlarda tedavi değiştirilmelidir.

7. Reçeteli - Reçetesiz Satış Şekli

Reçete ile satılır.

8. Ruhsat Sahibinin Adı, Adresi, Tel. ve Faks No.

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,
10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli/İzmir

Tel : 0232/376 84 80 (3 hat)

Fax : 0232/376 79 90

9. Ruhsat Tarihi - No.

19.01.2004 / 203-59

10. Üretici Adı, Adresi, Tel. ve Faks No.

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,
10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli/İzmir

Tel : 0232/376 84 80 (3 hat)

Fax : 0232/376 79 90