

KISA ÜRÜN BİLGİSİ (KÜB)

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALGESAL SURACTIVE® Pomad 40 gr

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g pomad 0.1 g dietilamin salisilat ve 0.01 g nopoksamin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad

Beyaz renkli, hafif lavanta kokulu krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

ALGESAL SURACTIVE, kas sisteminde ve de ayrıca tendon ve bağlarda oluşan ağrıların lokal destekleyicisi tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

ALGESAL SURACTIVE günde bir ya da birkaç kez ağrıyan bölgeye ince tabaka şeklinde

sürülerek uygulanır. Ağrının şiddetine göre gerektiğinde gün içerisinde 1-3 uygulama yapılabilir. Eklem, kas ve sinir ağrılarında hızla etki eder. Romatizmal hastalıklarda bazı durumlarda 3 ile 4 haftalık bir tedavi süresi yeterlidir; kesikli yaralarda (örneğin; spor yaralanmalarında) tedavi süresi 2 hafta kadar sürer.

Uygulama şekli

ALGESAL SURACTIVE haricen kullanım içindir. Deriden geçişini kolaylaştırmak için ovularak ve/veya masaj yapılarak uygulanabilir. İlacın uygulanımından sonra uygulama bölgesinin kapatılması gerekmez. Ancak istendiğinde, uygulama yeri sargı beziyle de kapatılabilir. Pomad uygulandıktan sonra eller su ve sabun ile 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:

6 yaşından küçük çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği üzerine yeterli veri bulunmadığından, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALGESAL SURACTIVE,

- Dietilamin salisilat, nopoksamin ya da pomad bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- Tahriş olmuş ya da yaralı deriye uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ALGESAL SURACTIVE 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. Uygulama yerinin tahriş olması durumunda kullanımına son verilmelidir. Uzun süreli kullanımının olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Başka steroid olmayan anti-reumatik ilaçlara karşı astımlı ve aşırı duyarlı hastalarda ALGESAL

SURACTIVE'e karşı da bir ilaç uyuşmazlığı olasılığı mevcuttur. ALGESAL SURACTIVE, "Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD)" eksikliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

ALGESAL SURACTIVE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

ALGESAL SURACTIVE gebelikte sadece açıkça gerektiği durumlarda, anneye sağlanması beklenen yarar fetüste neden olabilecek zarara üstünse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ALGESAL SURACTIVE anne sütüne çok az miktarlarda geçer. Emzirme döneminde kullanımının bebeğe zarar vermesi beklenmemektedir. Yine de tüm diğer ilaçlarda olduğu gibi, emziren annelerde kullanımında dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, emziren annelerde göğüs ve meme bölgesine uygulama yapılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALGESAL SURACTIVE'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkileri

Dietilamin salisilat ve nopoksamin, topikal kullanımlarında etkili ve güvenli olarak bilinmektedir. Seyrek olarak, aşırı duyarlılık reaksiyonları ve alerji bildirilmiştir. 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).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Zehirlenme belirtileri:

ALGESAL SURACTIVE uygulanmasından sonra zehirlenme belirtileri şimdiye kadar bilinmemektedir.

Bulantı, ishal, baş dönmesi, kulak çınlaması, nefes darlığı, hiper ventilasyon, asidoz, Na-K-kayıbı, kanama, anemi, alerji, böbrek hasarı, tetanik konvülsiyonlar, halüsinasyonlar, sersemlik, baş ağrıları ortaya çıkabilir.

Zehirlenme tedavisi:

Hızlı zehirlenme, bikarbonat veya tris tampon bağımlılığı, zorlu alkalize diürez, diazepam ağrılarında, elektrolit kontrolü, hemodiyaliz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Salisilik asit türevlerini içeren preparatlar, antiinflamatuvar, antiromatik ilaçlar.

ATC kodu: M02AC

Dietilamin salisilat nonsteroidal antiinflamatuvardır. Antiinflamatuvar ve analjezik etkiye sahiptir. Nopoksamin lokal anestezik etkili bir ilaçtır. ALGESAL SURACTIVE, uygulananı takiben deriye iyi penetre olur ve derin ağrıları azaltmak için tam olarak etkilidir. Deriye zarar vermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Dietilamin salisilat ve nopoksamin, deriye uygulanımı takiben, kolayca ve hızla emilir.

Dağılım:

Epidermis, dermis ve hipodermis tabakalarında yoğun miktarda bulunur, daha aşağıdaki dokulara doğru giderek miktarı azalır (iç organlarda ise düşük miktarlarda bulunduğu ve birikim yapmadığı saptanmıştır). Deriye iyi penetre olması sayesinde derin ağrılarda etkindir.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Dietilamin salisilat kan dolaşımına karışır ve böbrek yoluyla atılır. Nopoksamin ise deriye topikal olarak uygulanan preparatların bileşimine girer.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

KÜB’de belirtilen verilerin dışında başka bir toksikolojik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poliglikol stearat B
Konsantre hidroklorik asit
Lavanta esansı
Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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

7. RUHSAT SAHİBİ

-Adı : Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
-Adresi :Doğan Araslı Cad. No: 219
34510 Esenyurt/İSTANBUL
-Telefon No : 0 212 620 28 50
-Faks No : 0 212 596 20 65

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

09.01.2012