

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİMELİD %1 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir gram jel:

Etkin madde:

Nimesulid.....10 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben.....1,75 mg

Etil paraben.....0,45 mg

Propil paraben.....0,35 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Jel.

Beyaz renkli, karakteristik kokulu (alkol), homojen görünümlü jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NİMELİD, aşağıdaki durumların tedavisinde endikedir:

- Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, enflamasyon ve şişme;
- Tendovajinit, bursit, omuz-el sendromu ve peri-artropati gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize şekilleri;
- Lokalize romatik hastalıklar (örneğin; periferik eklemler ve vertebral kolonda osteoartroz).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde 2 ya da 3 kez etkilenen bölgeye uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz etkilenen bölgenin büyüklüğüne ve yanıtı bağlı olarak değiştirilebilir. Tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama şekli:

NİMELİD yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır. Bandajlama veya kapatma (oklüzyon) yapılmamalıdır. Kuvvetle ovulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NİMELİD, 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

NİMELİD, nimesulide karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

NİMELİD, bronkospazm, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker gibi allerjik reaksiyonları indükleyen, prostaglandin sentezini inhibe eden aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflatuvar 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, NİMELİD'in kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. NİMELİD sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlara, dermatozlar ya da enfeksiyonlu 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. Bölüm 4.3).

İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için minimum etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Gastro-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 NİMELİD 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.

NİMELİD içeriğinde bulunan metil paraben, etil paraben ve propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NİMELİD ile tedavide yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Nimesulidin çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

NİMELİD'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. trimesterinde arteriyel kanalın erken kapanması ve uterus atonisi riski nedeni ile nimesulid kullanılmamalıdır.

NİMELİD'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili çalışma olmadığından, laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

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 (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Lokal uygulamaya bağlı yan etkiler nadiren rapor edilmiştir. Klinik çalışmalarda, en çok görölen yan etkiler; hafif ya da orta derecede lokal iritasyon, eritem, deri döküntüleri, pullanma, kaşıntı gibi uygulama bölgesinde lokal reaksiyonlardır. Giysileri boyama ihtimali olabilir.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan :Prurit, eritem.

Bilinmiyor :Pullanma, kaşıntı, deri döküntüsü, hafif veya orta derecede lokal iritasyon.

Nimesulid topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral nimesulid tedavisinde görölen yan etkilerin sıklığından çok daha azdır. Bununla beraber, NİMELİD, gerektiğinden daha geniş alanlara ve uzun süre ile uygulandığında sistemik yan etkilerin meydana gelme olasılığı göz ardı edilemez.

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

Topikal uygulama ile herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal Kullanılan Non-Steroidale Antiinflatuvar Preparatlar
ATC kodu: M02AA26

Nimesulid non-steroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAID). Fonksiyonel içeriği olan sulfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAID'lerden 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 $22,1 \pm 10,5$ ng/ml ve plazmada $11,8 \pm 3$ ng/ml olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Nimesulidin topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin seviyelerde 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 olarak ($t_{1/2}$, β) ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nimesulid ve placebo 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 reproduktif 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 fertilitiyi etkileyecek advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Etanol

Karbomer 980

Parafin (likit)

Trietanolamin

Metil paraben

Etil paraben

Propil paraben

EDTA disodyum

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, HDPE vidalı kapaklı, lamine tüp

Her bir tüp 20 g veya 30 g jel içermektedir.

Tüm ambalaj formları satılmayabilir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece - İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

28.01.2009 – 218/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

31.01.2014