

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUZO PLUS Likit Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nimesulid %1
Lidokain %5

Yardımcı madde(ler)

Metil paraben %0,4
Propil paraben %0,1
Transcutol %40
Butil hidroksitoluen %0,05

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Likit Jel
San renkli likit jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUZO PLUS, lumbago, osteoartrit, periartrit, tendinit, tenosinovit, bursit ve spor yaralanmaları gibi burkulma ve ezilmenin eşlik ettiği yumuşak doku ve eklemlerin travmatik, dejeneratif ve romatizmal hastalıklarına bağlı ağrı ve inflamasyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; günde 3 ya da 4 kez etkilenen bölgeye uygulanmalıdır. Bununla birlikte doz etkilenen bölgenin büyüklüğüne ve yanıtı bağlı olarak değiştirilebilir. 4 haftadan sonra tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:

FUZO PLUS, yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır. Bandajlama veya kapatma (oklüzyon) yapılmamalıdır. Kuvvetle ovulmamalıdır.

FUZO PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

FUZO PLUS ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı için dozaj önerileri ve endikasyonları kanıtlanmamıştır. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel kullanımı yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

FUZO PLUS,

- Bileşimindeki etkin maddelere veya bunların türevlerine karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda,
- Astım, rinit, anjiyoödem, nazal polip ya da ürtiker semptomlarını indükleyen aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara duyarlı hastalarda,
- Çocuklarda,
- Gebeliğin ilk ve son üç ayında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal iritasyon gelişirse, FUZO PLUS'ın kullanımına ara verilmeli ve gerek görüldüğünde uygun tedavi uygulanmalıdır. FUZO PLUS sürülen bölgede oklüzif bandaj uygulaması yapılmamalıdır. Gözlere, koltuk altına, mukozalara (genital, nazal, oral) ya da açık deri lezyonlara, dermatozlar ya da enfeksiyonlu cilt bölgelerine uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa derhal su ile yıkanmalıdır.

FUZO PLUS' ın giysileri boyama ihtimali olabilir.

Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir.

FUZO PLUS, “**Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi**” kısmında belirtildiği şekilde kullanıldığında bu etkilerin oluşması muhtemel değildir.

Eğer uygulama bölgesinde iritasyon, kızarıklık ya da kaşıntı gelişirse kullanımına ara verilmeli ve doktora başvurulmalıdır. Diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Bileşiminde bulunan metil paraben, propil paraben ve butillenmiş hidroksitoluen nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Aşğıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

Propranolol: Lidokain plasma klirensinde azalma,

Simetidin: Lidokain plasma klirensinde azalma,

Antiaritmik rnler: Lidokain toksisitesinde artış

Fenitoin veya barbitüratlar: Lidokain plazma düzeyinde düşme.

Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir.

Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Topikal olarak kullanılan nimesulide ait herhangi bir etkileşim bilinmemektedir.

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.

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

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

Gebelik dönemi

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

Laktasyon dönemi

Lidokainin anne sütüne az miktarda geçmektedir, nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili çalışma olmadığından, FUZO PLUS'ın laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Tek başlarına verildiklerinde nimesulid ve lidokainin insanlarda üreme yeteneği ve fertilité üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ise nimesulidin reproduktif sistem ve lidokainin fertilitéyle ilgili advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (bkz. kısım 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.

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 derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan : Prurit, eritem.

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

Bağışıklık sistemi hastalıktan:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (ağır vakalarda anafilaktik çok görülebilir)

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Sinirlilik, tedirginlik, öfori, konfüzyon, kulak çınlaması, uyku hali, bulanık veya çift görme, uşüme, tremor, bilinç kaybı.

Kardiyak ve vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Bradikardi, kan basıncında düşme, kardiyovasküler kollaps. FUZO PLUS'ın içeriğinde bulunan lidokain topikal olarak uygulandığından, önerilen mutad tedavi şeması izlendiğinde (özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa çok yüksek dozda uygulanmadığı sürece) benzer yan etkilerin oluşması muhtemel değildir / meydana gelmesi beklenmemektedir.

Nimesulid ve lidokain topikal olarak uygulandığında diğer sistemik yan etkilerin görölme olasılığı, oral nimesulid ve parenteral lidokain tedavisinde görölen yan etkilerin sıklığından

çok daha azdır. Bununla beraber, FUZO PLUS, 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.

Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa çok yüksek dozda uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Topikal Kullanılan Non-Steroid Antiinflatuvar Preparatlar ATC Kodu: M02AA

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

Lidokain nöron membranını stabilize ederek impuls iletimini bloke eden, lokal anestetik etkili bir maddedir.

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.

Benzer bir ürün 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.

Lidokain hasarlı deriden ve mukoz membranlardan çok düşük miktarlarda emilir.

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.

Lidokain oral veya intravenöz yoldan uygulandığında bağırsaklarda, idrarda ve düşük miktarda feçeste saptanmıştır. Değişmemiş ilaç ve metabolitleri halinde idrarda tayin edilmiştir. Lidokain plazma proteinlerine %33-%80 oranında bağlanır. Dağılım hacmi 0.8-1.3 L/kg'dır.

Bivotransformasyon:

Nimesulid ve lidokain karaciğerde metabolize edilirler. Nimesulid metaboliti muhtemelen aktif olan 4-hidroksinimesuliddir, lidokainin metabolitleri ise etkin olan monoetilglisinksilidid (MEGX) ve glisinksilidid (GX)'dir.

Eliminasyon :

Nimesulid %51-63 oranlarında böbrek yolu ile atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı %0.1'den azdır. Feçes ile %18-36 oranlarında atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$, β) ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

Lidokainin metabolitleri ve değişmemiş şekli (uygulanan dozun %10'u) halinde böbreklerden atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$, β) yaklaşık 2 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

%1 nimesulid içeren bir ürün ile tavşanlar üzerinde yapılan primer dermal iritasyon çalışmasında “primer cilt iritani” özelliği 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.

Hayvanlar üzerinde yapılan tekrarlı doz toksisite çalışmalarında nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatik toksisiteye neden olmuştur.

Gebe 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.

Hayvan deneylerinde yüksek dozda lidokain santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem üzerine toksik etkiler göstermiştir. Lidokain, 250 mg/kg/gün dozda sürekli derialtı infuzyon şeklinde verildiğinde dişi sıçanlarda fertilitate üzerine etkisi olmamıştır. Erkek sıçanlarda ise

Çiftleşme aralıklarının artmasına ve günlük sperm üretimi ve spermatojenik etkinliğin azalmasına neden olmuştur. In vitro in vivo mutajenite testlerinde lidokain mutajenik bir etki göstermemiştir. Lidokainin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için hayvanlar üzerinde yapılmış uzun dönem çalışmalar bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Transcutol
Hidroksipropilselüloz
Metil paraben
Propil paraben
Butil hidroksitoluen
Gliseril monoleat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; beyaz kapaklı, PE şişe ve PP dönen toptan oluşan roll-on tüp, 50 gr

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Telefon : 0 212 376 65 00
Faks : 0 212 213 53 24

8. RUHSAT NUMARASI

2015 / 868

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.10.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

21.12.2018