

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonların raporlanması.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DAFLOGEL % 2 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trokserutin 20 mg/g

Yardımcı maddeler:

Propil paraben 3 mg/g

Metil paraben 2 mg/g

Propilen glikol 3 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Sarı renkli berrak jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DAFLOGEL, hemoroidin lokal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi edilecek bölgeye sabah akşam günde iki kere uygun miktarda uygulanır.

Uygulama şekli:

Anal bölge üzerine sürülerek uygulanır.

DAFLOGEL jel semptomlar süresince kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Diğer rutozidler (okserutin) oral formu ile böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

DAFLOGEL'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.



Geriyatrik popülasyon:

Diğer rutozidler (okserutin) oral formu ile yaşlılarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye, diğer rutozitlere veya ürünün herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığı (alerji) olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer rutozidler (okserutin) oral formu ile böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır.

Hemoroid hastalarında trokserutin kullanımı, diğer terapötik müdahaleler gerektiren hastalıklar mevcut olup olmadığını anlamak için dikkatli bir proktolojik tanı gerektirir. Hemoroid krizi durumunda, trokserutin kullanımı diğer anal bozuklukların spesifik tedavisiyle uyuşmaz.

Trokserutin ile tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk azalmazsa, terapötik tutumu tekrar gözden geçirmek gerekir.

DAFLOGEL, düzgün olarak tüm cilde uygulanmalıdır. Açık yaralara, egzamaya, gözlere veya mukozalara uygulanmamalıdır.

Kutanöz ve/veya alerjik hastalıkları olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları daha sık görülür.

DAFLOGEL propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

DAFLOGEL propil paraben ve metil paraben içerir. Propil paraben ve metil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Potansiyel ilaç etkileşimleri hakkında veri mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler

Yeterli çalışma mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B



Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DAFLOGEL'in kontrasepsiyon üzerine bilinen etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Gebelik sırasında oral diğer rutozoidlere maruziyetle ilgili sınırlı veriye göre gebelikte ya da fetus/yeni doğan sağlığı üzerine herhangi bir advers etkisi belirlenmemiştir.

DAFLOGEL gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Genel güvenlik önerileri doğrultusunda trokserutin, gebeliğin ilk 3 ayı süresince kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DAFLOGEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Trokserutin topikal olarak minimal oranda uygulanır; yeni doğana yönelik klinik yan etkileri konusunda veri bulunmamaktadır. Trokserutin'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DAFLOGEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DAFLOGEL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

DAFLOGEL'in üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir (bkz; Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktoid reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Cilt tahrişi (kızarma, kaşıntı sonucunda oluşan deri döküntüsü, egzama, dermatit)



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

Aşırı dozda kullanımına dair veri mevcut değildir.

Jel kazara yutulduğunda, genel arındırma işlemi (kusturma yöntemi ile) ve ilgili tedavilerin yapılması gerekir. Gerekli durumlarda hemodiyaliz işleminin yapılması gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kapiler stabilize edici ajanlar (bioflavonoid)

ATC Kodu: C05CA04

Trokserutin, toplar damar endotelinde seçili bir şekilde toplanır, çevre dokulara nazaran daha yüksek konsantrasyona zemin hazırlayarak toplardamarın subendotelyal katmanının derinliklerine sızar. Oksitleyici reaksiyona ortam hazırlayarak hücre zarlarının zedelenebileceğini işaret eder.

Antioksidan etkiler, yağın peroksidasyonunu önleyici nitelikte (askorbik asitin ve adrenalinin oksitlenmesi hususunda uyarılır) oksijenin oksitleyici özelliğinin elemine edilmesiyle ve endotel damarın hidroksil radikallerden korunmasıyla ifade edilir.

Trokserutin, ince damarların ya da kılcal damarların geçirgenliğini ve kırılganlığını azaltır, böylelikle hücre zarlarının zedelenmesiyle indüklenen çeşitli agresif faktörlere karşı damarları korur. Sitoprotektif etki, nötrofillerin aktivasyonu ve adezyonu ile eritrositlerin daha az oranda toplanması ve daha fazla oranda deforme olmasıyla ve inflamatuvar mediatörlerin serbest kalma oranının azalmasıyla meydana gelir. Trokserutin veno-arteriyel reflüyü artırır ve toplardamardaki atış süresini uzatır ve mikrosirkulasyonu ve mikrovasküler perfüzyonu iyileştirir. Ödemi azaltır, ağrıyı giderir, hidrofobiye ve toplardamar yetersizliğiyle ilgili olan diğer patolojik değişimleri iyileştirir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal uygulamanın ardından etkin madde suda çözünebilir jel bazından ayrılarak anal bölgeye nüfus eder.



Dağılım:

Uygulamadan 30 dakika sonra dermis tabakasında,ve yaklaşık 2-5 saat sonra ise subkutanöz adipoz dokuda saptanmıştır.

Biyotransformasyon:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Rezorbe edilen ve monohidroksietil estradiol oksitlerin çoğunu safra olarak ve böbreklerden önemli ölçüde atılımına yardımcı olur.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

İlacın doğrusal ve doğrusal olmayan kinetiği hakkında yeterli veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hodge ve Sterner toksisite skalasına uygun olarak ilaç göreceli tehlikesiz ilaçlar grubuna dahildir (sıçanlarda LD 50 oral uygulamada vücut ağırlığına göre > 20.000 mg ve sıçanlarda LD 50 i.v ve i.m uygulama için vücut ağırlığına göre > 5.000 mg).

Sıçanlarda yapılan subakut (1 ay) ve kronik toksisite (3 ve 6 ay) çalışmasında (üç ve altı ay) 3g/kg/gün oral doz uygulandığında davranışsal değişiklik ya da fatal bir sonuç gözlemlenmemiştir. Makraskopik ve mikroskopik veriler iç organ yapılarında histopatolojik değişimi göstermemiştir.

Trokserutin gebe farelere uygulanması embriyotoksik ya da teratojenik etki göstermemiştir. Mutajenik ve karsinojenik etkilere dair herhangi bir kanıt mevcut değildir. Topikal uygulamada toksisite çalışmaları yürütülmemiştir. Lokal tolerans çalışmaları terapötik dozlarda trokserutin jel uygulanan hayvanlar ile kontrol grubu arasında herhangi bir farklılık göstermemiştir.

Duyarlılık çalışmaları da trokserutin jelin yeniden uygulanmasının duyarlılığı arttığını ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propil paraben,
Metil paraben,
Propilen glikol,
Gliserin,
Trietanolamin,
Karbomer 980,
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.



6.3. Raf ömrü

24 Ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajında 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Raf ömrü orijinal ambalajı açıldıktan sonra: 6 ay'dır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

40 g jel içeren alüminyum tüp karton kutuda kullanma talimatı ile kullanıma sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/ANKARA

Tel: 0 312 255 54 74

Fax: 0 312 255 54 72

8. RUHSAT NUMARASI

2024/564

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ