

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETOVER %1.6 gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti,

Etkin madde:

Ketoprofen lizinat (10 mg Ketopropene eşdeğer) 16 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben 1.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Gargara

Yeşil renkte, berrak, karakteristik kokulu (nane) çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, stomatit, farenjit, tonsillit ve aftöz lezyonlarda, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlaması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak, periodontal girişimlerden sonra kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir ölçek (10 ml) gargara solüsyonu 100 ml suda seyreltilir, 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz. Doktor başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, ihtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa tekrarlanır.

Uygulama şekli:

KETOVER GARGARA sadece ağızda çalkalamak ve/veya gargara içindir; bu işlemden sonra kalan kısım yutulmaz; dışarı atılır.

İÇİLMEZ.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından KETOVER GARGARA, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KETOVER GARGARA, ilaca karşı hassasiyet olan ya da, non-steroid antiinflamatuvar diğer ilaçların kullanımında astım ürtiker veya rinit gibi alerjik reaksiyonların tespit edildiği hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.
- Uzun süreli topikal ilaç kullanımı hassasiyet olgularına neden olabilir, bu durumda tedaviyi kesmek ve gerekli terapötik önlemlerin alınması gerekir
- KETOVER GARGARA'nın içeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KETOVER GARGARA beraberinde topikal veya sistemik ilaçların uygulanmasından kaynaklanan hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinmiyor.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

KETOVER GARGARA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ketoprofen anne sütüne geçmektedir. Belirtilen dozların topikal uygulanmasından sonra çok düşük sistemik absorpsiyon oluşmasına rağmen, emziren annelerde ketoprofen kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

KETOVER GARGARA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Tahriş

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulamaya bağlı doz aşımı görülmez. Kazayla yutulması halinde yutulan miktara bağlı olarak sistemik etkilere yol açabilir. Bu durumda destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi ve gastrik lavaj uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup : Lokal Oral Tedavide Kullanılan Diğer İlaçlar

ATC Kodu: A01AD

Steroid yapıda olmayan, analjezik ve antipiretik özelliklere sahip bir antiinflamatuvar olan ketoprofenin prostaglandin ve lökotrien sentezini inhibe ettiğini ve ayrıca antibradikinin ve lizozomal membranları stabilize edici etkiye sahip olduğu gösterilmiştir.

Ketoprofen propiyonik asit türevi, güçlü antiinflamatuvar ve analjezik etkileri olan bir non-steroid antiinflamatuvardır. Ketoprofenin lizin tuzu ketoprofenden daha fazla suda çözünür özelliğindedir. Ketoprofenin, prostaglandin ve lökotrien sentezi üzerinde inhibitör etkileri vardır. Siklooksijenaz ve lipooksijenaz yollarının inhibitörüdür. Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, güçlü antiinflamatuvar ve analjezik etki sağlar. Lipooksijenaz inhibitörleri hücrel kaynaklı enflamasyonu zayıflatır. Ketoprofen bradikinin'in (ağrı ve enflamasyonun kimyasal mediatörüdür) güçlü bir inhibitörüdür, lizozomal membranları ozmotik zarar karşısında stabilize eder ve enflamasyon reaksiyonlarında doku yıkımı meydana getiren lizozomal enzimlerin salınımını engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler**Emilim:**

Ağız içi topikal uygulanan deksketoprofen, çok az miktarlarda absorpsiyon gösterir.

Düşük sistemik biyoyararlanım nedeniyle sistemik etki beklenmez.

Vücutta birikim yapmaz.

Dağılım:

Oral yoldan uygulanan tek bir dozun ardından, 2 saat içerisinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşılır. Ketoprofenin plazma yarılanma ömrü 1 ila 3 saat arasında değişmektedir; plazma proteinlerine %60-90 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Eliminasyon, esasen üriner yol ve glukuronat konjugatları şeklinde gerçekleşir; uygulanan dozun yaklaşık %90'ı 24 saat içinde atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Ürünün etkisi lokal olduğundan, uygulanan doz ve sistemik etki arasındaki doğrusallık durumu tespit edilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Etil Alkol

Metil Paraben

Nane Aroması

Sodyum Sakarin

Patent Mavisi (E131)

Kinolin Sarısı (E104)

Sodyum Bikarbonat

Polioksil 40 Hidrojenize Hint Yağ

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

KETOVER GARGARA'nın herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt 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

KETOVER GARGARA; içinde plastik conta bulunan pilfer-proof PP kapaklı, amber renkli cam şişelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 150 ml çözelti içeren 1 adet şişe ve 1 adet 10 ml'ye işaretli ölçü kabı içermektedir.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Türkiye

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2014/608

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.08.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ