KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
PARAFLEX® 250 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Bir tablette, 250 mg klorzoksazon bulunur.

Yardımcı madde(ler):
0,097 mg Ponso 4R (E124) ve 0,158 mg tartrazin (E102) içermektedir.
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Tablet.
Açık pembe, bir yüzünde "C" amblemi olan, kenarları kıvrık, yuvarlak, muntazam tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
PARAFLEX®, iskelet adalesindeki ağrı ve spazmla birlikte olan rahatsızlığı iyileştirmek için fizik tedavi, istirahat ve diğer yöntemlere yardımcı olarak kullanılır: lumbago, tortikolis, servikal sendrom, iltihabi veya travmatik adale, tendon ve eklem rahatsızlıkları ve ortopedik işlemler (ekstansiyon, yerine koyma v.s.) esnasında.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Yetişkinlerdeki doz, genellikle 3-4 defa 1-2 tablettir. Gerekirse doz, 3-4 defa 3 tablete çıkarılabilir. İyileşme görülünce doz azaltılabilir.
Uygulama şekli: Tabletler bir bardak su ile birlikte alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.
Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.
Pediyatrik popülasyon: 12 yaş ve daha büyük çocuklarda, günde 3 veya 4 defa ½ tablettir. Çocuklara verirken tabletler kırılabilir veya uygun bir gıda ile karıştırılabilir.
Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda özel bir kullanımı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
- Klorzoksazona ya da ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu.
- Akut porfiri.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- Hepatotoksisite: Klorzoksazon alan hastalarda nadiren, ölümcül olabilen, ciddi karaciğer toksisitesi bildirilmiştir. Mekanizması bilinmemekle birlikte idiyosinkratik ve öngörülemez gibi görünmektedir. Bu nadir olaya hastaları eğilimli kılan faktörler bilinmemektedir. Hastalar, hepatotoksisitenin ilk işaret ve/veya belirtilerini (ateş, döküntü, iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, sağ üst kadranda ağrı, koyu renkli idrar veya sarılık gibi) bildirmeleri

konusunda bilgilendirilmelidir. Eğer bu işaret veya belirtilerden herhangi biri gelişirse PARAFLEX® kullanımı hemen kesilmelidir. Eğer hastada karaciğer enzimleri (örneğin; AST, ALT, alkalen fosfataz) veya bilirubin seviyelerinde anormallik oluşursa da PARAFLEX® kullanımı kesilmelidir.

- Hassas kişilerde alerjik reaksiyona sebep olabilir. Klorzoksazona alerjisi bilinen veya ilaçlara alerji hikayesi olan hastalarda ihtiyatlı kullanılmalıdır. Eğer kızarma, ürtiker veya cilt kaşınması gibi hassasiyet reaksiyonları görülürse ilaç kesilmelidir.
- PARAFLEX® kullanımı sersemlik yapabilir ve alkol veya diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının birlikte kullanımı sersemliği artırabilir.
- PARAFLEX®'in içeriğinde bulunan ponso 4R (E124) ve tartrazin (E102) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PARAFLEX® kullanımı baş dönmesi ve sersemlik yapabilir; bu nedenle araç ve makine kullanıldığında dikkatli olmalıdır.
Alkol ve/veya Merkezi Sinir Sistemi (MSS) depresanı ilaçlarla birlikte kullanıldığında klorzoksazon, MSS depresyonuna bağlı sersemliği artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Düzenli PARAFLEX® kullanımı esnasında gerekiyorsa uygun ve etkili bir kontrasepsiyon yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi
Klorzoksazonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.
PARAFLEX® mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Klorzoksazonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. PARAFLEX® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
PARAFLEX® tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PARAFLEX® kullanımı baş dönmesi ve sersemlik yapabilir; bu nedenle araç ve makine kullanıldığında dikkatli olmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers deneyimler, 500 mg klorzoksazon ile yapılan kontrollü, çoklu doz uygulanan bir klinik çalışma sonucunda bildirilmiştir. Toplamda, klorzoksazon alan 894 hastanın %26'sında ve plasebo alan 151 hastanın %11'inde en azından bir advers olay görülmüştür. Plasebo ile tedavi edilen grupla kıyaslandığında, klorzoksazon ile tedavi edilen grupta baş dönmesi ve sersemlik bildirilen hastaların oranı anlamlı şekilde daha yüksek bulunmuştur.

Aşağıdaki advers olaylar klorzoksazon alan hastaların ≥ %1'inde (sıklık belirtilmiştir) veya %1'inden azında meydana gelmiştir. Ancak bu advers olaylar, hastaların çalışmadan çıkarılmasıyla sonuçlanmıştır; olası, veya muhtemel olarak veya kesinlikle klorzoksazonla ilişkili bulunmuştur.

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).

Vücut sistemi	Yaygın (≥ 1/100, ≤ 1/10)	Yaygın olmayan (≥ 1/1,000, ≤ 1/100)
Sinir sistemi hastalıkları	Anksiyete, sersemlik hali (%6), baş dönmesi (%9), baş ağrısı (%5), sinirlilik, parestezi, vertigo	Anormal düşünceler, konfüzyon, depresyon, duygusal değişkenlik, hipotoni, insomnia
Kardiyovasküler hastalıklar		Taşikardi, vazodilatasyon
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları		Öksürüğün artması, dispne, grip semptomları, rinit
Gastrointestinal hastalıklar	Karın ağrısı, iştahsızlık, diyare (%2), dispepsi (%1), flatulans, melena, bulantı (%3)	Konstipasyon, ağız kuruluğu, susama, kusma
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Kaşıntı, döküntü, ciltte renk değişikliği	Terleme
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Poliüri	İdrara çıkma sıklığının artması, menoraji
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Asteni (%2), vücut ağrısı, ödem	Üşüme

Pazarlama sonrası deneyim
Klorzoksazon içeren ürünler 30 yıldan uzun süredir pazarlanmaktadır. Klorzoksazon içeren ürünler 45 milyonun üzerinde hasta tarafından kullanılmış ve iyi tolere edilmiştir. Aşağıdaki ek advers olaylar ilacın pazara verilmesinden itibaren bildirilmiştir:

Sinir sistemi hastalıkları: Hipotoni, sersemlik hissi, aşırı uyarılma.
Gastrointestinal hastalıklar: Gastrointestinal kanama, hepatotoksisite, kusma.
Deri ve deri altı hastalıkları: Alerjik tipte cilt döküntüleri (kaşıntı/ürtiker), anaflaktik reaksiyonlar, anjiyonörotik ödem, ekimoz, peteşi.
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları: Klorzoksazonun fenolik metabolitine bağlı olarak idrarın turuncu veya mor-kırmızı renk alması.
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: Kırıklık.

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
Semptomlar: Aşırı dozda başlangıçta bulantı, kusma veya ishalle birlikte sersemlik, baş dönmesi, bayılma hissi veya baş ağrısı görülebilir. Sonra kırıklık veya tembelliği takiben belirgin adale tonusu kaybı istemli hareketleri imkansızlaştırır. Derin tendon refleksleri azalabilir veya kaybolabilir. Duyular ve periferik his kaybı yoktur. Hızlı, düzensiz, interkostal ve substernal çekilme ile birlikte solunum depresyonu ortaya çıkabilir. Kan basıncı düşer; fakat, şok görülmemiştir.
Tedavi: Hasta kusturulur veya midesi yıkanır ve sonra aktif kömür verilir. Sonraki tedavi tamamiyle destekleyicidir: Solunum depresyonu varsa oksijen ve suni solunum, hipotansiyon varsa dekstran, plazma veya norepinefrin gibi vazopressörler tatbik edilir. Kolinerjik ilaçlar veya analeptikler faydasızdır ve kullanılmamalıdır.
İlacın vücuttan diyaliz ile uzaklaştırılıp uzaklaştırılamadığı bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Santral etkili kas gevşetici ilaçlar,
ATC kodu: M03BB03
Klorzoksazon, iskelet adalesinin ağrılı durumları için merkezi etkili adale gevşetici bir ajandır. Deney hayvanlarında ve insanlarda yapılan çalışmalardan elde edilen bilgiler, klorzoksazonun çeşitli sebeplerle ortaya çıkan adale spazmlarının gelişimi ve devamında rolü olan multisinaptik refleks arklarını, başlıca omurilik ve beynin subkortikal bölgesinde engellediğini göstermiştir. Bu engellemenin sonucu; iskelet adalesi spazmının azalması ile birlikte, ağrının azalması ve tutulmuş adalelerin hareket yeteneğinin artmasıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Emilim: Klorzoksazon ağızdan alındıktan genellikle 30 dakika sonra plazmada saptanır ve 1-2 saat içerisinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. 500 mg klorzoksazonun çoklu oral dozlarını takiben yaklaşık 15-17 mikrogram/ml'lik ortalama doruk plazma konsantrasyonları elde edilir. Genellikle etki başlangıcı ilacın uygulanmasından sonraki 4 saat içinde ortaya çıkar.

Dağılım: Klorzoksazon için ortalama görünür dağılım hacmi 0,31 l/kg'dır.
Biyotransformasyon: Klorzoksazon karaciğerde inaktif metabolit olan 6-hidroksiklorzoksazona metabolize edilir. Bu metabolit, esas olarak glukuronid konjugatı şeklinde böbreklerden atılır. Ayrıca idrarın rengini değiştirebilen bir aminofenol metaboliti de saptanmıştır.

Eliminasyon: Klorzoksazonun eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık olarak 1-2 saattir. Klorzoksazon dozunun %6'dan daha az bir miktarı 24 saat içerisinde idrarla değişmeden atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Böbrek yetmezliği olan hastalar: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 40-75 ml/dakika) klorzoksazonun ne görünür eliminasyonunda ne de biyoyararlanımında sağlıklı yetişkinlerde görülenden anlamlı bir farklılık bulunur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar: Sınırlı sayıdaki klinik veri, serum albümini genellikle ≤ 3,5 g/dl olan karaciğer bozukluğu bulunan hastaların klorzoksazonu daha yavaş oranda metabolize ettiğini göstermektedir. Bu durum, sağlıklı yetişkinlerde olduğundan daha fazla ilaç birikimine neden olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klorzoksazon, oral ya da parenteral olarak altı hayvan türüne uygulanmış ve solunum üzerinde belirgin bir etkisi olmayan bir dozda, bilinç kaybına neden olmaksızın uzuv kaslarında tam olarak geri dönüşümlü ve flasid bir felç ve düzeltme refleksinin kaybına neden olmuştur.
Uzuv kaslarının felcine ya da düzeltme refleksi kaybına neden olan yaklaşık klorzoksazon dozu (PD50), süspansiyon ve çözeltilerin intraperitonal ve intravenöz uygulanmasından sonra; çözelti, süspansiyon ve kapsüllerin ise oral yoldan uygulanmasından sonra altı hayvan türü için belirlenmiştir. Yüksek dozları takiben köpeklerde ve kedilerde görülen kusma dışında ciddi bir yan etki gözlenmemiştir.

Klorzoksazonun ana etki mekanizması muhtemelen omurilik ve serebrumun subkortikal bölümündeki polisinaptik yolların depresyonunu içermektedir.

Klorzoksazon düzeltme refleksinin kaybına neden olan dozlarda, nabız, kan basıncı ya da solunum hızı ya da derinliği üzerinde önemli bir etkiye neden olmamıştır.

Klorzoksazonun fizyolojik dağılımına ilişkin çalışmalar, ilacın intestinal yoldan yavaş ve kademeli olarak emildiğini, yaklaşık altı saat boyunca yeterli plazma düzeylerini koruduğunu ve hızla metabolize olduğunu göstermektedir. Yalnızca küçük bir bölümü değişmeden atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Kalsiyum fosfat dibazik
Mısır nişastası
Talk
Magnezyum stearat
Gliserol
Polisorbat 20
Tartrazin (E102)

Ponso 4R (E124)

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
60 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
20 tabletlik PVC/Al blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
GÜREL İLAÇ TİCARET A.Ş.
Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli –İSTANBUL
Tel no : 0212 220 64 00
Faks no : 0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
131/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 25.11.1982
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
