KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
SULJEL %3 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1g jel, 30 mg nimesulid içerir.

Yardımcı maddeler:

Etanol	....…….3000	mg
Metil	paraben…….54	mg
Propil	paraben…….....12	mg
Etil	Paraben……....15	mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Jel
Hemen hemen sarı, açık sarı jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
SULJEL,

- Osteoartrit, romatoid artrit, tendonit, tenosinovit, bursit gibi yumuşak doku romatizmaları, burkulma, ezilme gibi yumuşak doku travmaları, ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas iskelet sistem hastalıklarının semptomlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Yetişkinlerde kullanım:
SULJEL günde 2-3 kere etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde (genellikle 6-7 cm uzunluğunda bir çizgiye tekabül eder) uygulanmalı ve tamamen emilene kadar masaj yapılmalıdır.

Uygulama süresi: 7-15 gün.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Ağır böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır

Pediyatrik popülasyon:
SULJEL çocuklarda çalışılmamıştır. Bu nedenle, güvenlilik ve etkililik kanıtlanmadığı için ürün 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Geriyatrik popülasyon:
SULJEL'in yaşlı hastalardaki kullanımında bir özellik yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
SULJEL, nimesulide karşı bilinen hassasiyeti bulunan hastalarda ve geçmişinde asetilsalisilik asit veya diğer non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara karşı hipersensitivite reaksiyonu (örneğin bronkospazm, rinit, ürtiker gibi) olan hastalarda, 12 yaşın altında çocuklarda, lokal enfeksiyon bulunan hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeylerinde, diğer topikal preparatlar ile aynı anda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SULJEL deri üzerindeki yaralanmalar ya da açık yaralara uygulanmamalıdır.

SULJEL göz ya da müköz membranlarla temas etmemelidir; kazara temas etmesi durumunda, derhal suyla yıkanmalıdır.

Ürün kesinlikle ağızdan alınmamalıdır. Eller ürün uygulandıktan sonra yıkanmalıdır. SULJEL

oklüzif sargılarla kullanılmamalıdır.

Minimum etkili dozu mümkün olan en kısa süre boyunca kullanmak suretiyle istenmeyen etkiler azaltılabilir.

Gastrointestinal kanama, aktif ya da şüpheli peptik ülser, şiddetli böbrek ya da karaciğer fonksiyonu bozukluğu, şiddetli koagülasyon bozuklukları ya da şiddetli/kontrolsüz kalp yetmezliği olan hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

SULJEL aşırı duyarlı hastalarda incelenmemiş olduğu için, diğer NSAİİ'lere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir. Tedavi sırasında aşırı duyarlılık gelişme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Işığa duyarlılık riskini azaltmak için, hastalar direkt güneş ışığına ve solaryuma maruziyete karşı uyarılmalıdır.

Semptomlar devam ederse ya da durum ağırlaşırsa, tıbbi danışmanlık alınmalıdır.

Bu ilaç, her bir gramda 100 mg alkol (etanol) içerir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

Metil paraben, propil paraben, etil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
SULJEL'in diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.
Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda nimesulidin fetusa zararlı bir etkisi görülmemiştir. Ancak gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışma yoktur. Gebelik sırasında nimesulid

kullanımı oligohidroaminios, yenidoğanda böbrek yetmezliği ve duktus arteriozusun erken kapanması ile ilişkilendirilmiştir. SULJEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Nimesulidin anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili yeterli çalışma olmadığından, daha fazla veri elde edilene kadar emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
SULJEL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir
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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Kaşıntı ve eritem

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
SULJEL uygulanmasını takiben gözlenen en yüksek nimesulid düzeyleri sistemik uygulamayı takiben gözlenenlerin çok aşağısında olduğu için, topikal SULJEL uygulaması sonucunda doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan Non-Steroidal Antiinflamatuvar Preparatlar
ATC Kodu: M02AA 26

Nimesulid nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAİİ). Fonksiyonel içeriği olan sülfonanilid grubu, nimesulidi karboksil ve enol grupları içeren diğer NSAİİ'lerden ayırır. Siklooksijenaz, bazıları inflamasyon gelişimi ve devamında rol oynadığı bildirilen prostaglandinleri üretir. Nimesulid prostaglandin sentezi enzimi siklooksijenazın inhibitörüdür.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler

Emilim ve biyoyararlanım:.
Nimesulid topikal uygulandığında deriden, kas ya da sinoviyal sıvı altına sürekli ve tedricen salınır ve hızla deri, kas ya da sinoviyal sıvı arasında denge sağlanır.

Dağılım:

Nimesulid sistemik dolaşıma yavaş yavaş salınır (Topikal uygulamadan sonra plazmada 30 dakikadan 8. saate kadar belirgin düzeylerde bulunmuştur). Topikal uygulamadan 8 saat sonra nimesulidin plazmadaki konsantrasyonları 14 – 57,5 ng/ml arasında değişmektedir. Proteinlere bağlanma oranı %99 ve tmax 120 dakikadır.

SULJEL topikal olarak uygulandığında, nimesulidin plazma konsantrasyonları oral alımı takiben gözlenenlere kıyasla daha düşüktür. Jel formunda 200 mg'lık tek bir nimesulid uygulamasını takiben, 24 saat sonrasında 9,77 ng/ml'lik en yüksek plazma düzeyi bildirilmiştir. Ana metaboliti 4-hidroksi nimesulide dair bir iz bulunmamıştır. Kararlı durumda (gün 8), pik plazma konsantrasyonları daha yüksek (37,25 ± 13,25 ng/ml) fakat tekrarlanan oral uygulamayı takiben ölçülenlerin 100 misli daha düşük saptanmıştır.

Biyotransformasyon:

Nimesulid karaciğerde metabolize olmaktadır.

Eliminasyon:

Böbrekler (%50,5 - %62,5) ve feçes (%1,.9 - %36,2) yoluyla elimine edilmektedir. %0,1'den azı değişmemiş ilaç olarak atılmaktadır. Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 10 saat olarak hesaplanmıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nimesulid %3'in lokal tolerans ve iritasyon ve duyarlılaştırma potansiyeli çeşitli bilinen hayvan modellerinde test edilmiştir. Bu çalışmaların bulguları nimesulidin iyi tolere edildiğini göstermektedir. Sistemik olarak uygulanan nimesulide ilişkin klinik öncesi veriler, güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenik potansiyele dair konvansiyonel çalışmalara dayalı olarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarında, nimesulid gastrointestinal, renal ve hepatik toksisite göstermiştir. Üreme toksisitesi çalışmalarında, maternal olarak toksik dozlarda, sıçanlarda değil fakat tavşanlarda embriyotoksik ve teratojenik etkiler (iskelet malformasyonları, serebral ventriküllerde dilatasyon) gözlenmiştir. Sıçanlarda, erken postnatal dönemde artmış yavru mortalitesi gözlenmiş ve nimesulid fertilite üzerinde advers etkiler göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol
Disodyum edetat
Likit parafin
Metil paraben (E218)
Propil paraben (E217)
Etil paraben (E214)
Karbomer 980
Trietanolamin
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulama dışıdır.

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
HDPE kapak ile kapatılmış aluminyum tüplerde pazarlanmaktadır.

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
Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI
2025/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 09.02.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ