

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Asetil salisilik asit içeren tekli veya
kombine ilaçlar hk.

DOSYA

- 19.07.2007 tarihli “Asetil Salisilik Asit ve Askorbik Asit Kombinasyonu İçeren Preparatlar” konulu,
- 20.04.2009 tarihli “Asetil Salisilik Asit Preparatları” konulu,
- 06.02.2012 tarihli, 0012552 sayılı ve 549646 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Müstahzarlar” konulu,
- 07.08.2014 tarihli, 95839 sayılı ve 1391881 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu,
- 30.09.2014 tarihli, 117489 sayılı ve 1445084 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu sendika/dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından yeniden değerlendirilmiş olup söz konusu sendika/dernek kararlarının iptal edilmesi kararına varılmıştır.
- Ayrıca, tek başına ve kombine olarak asetil salisilik asit içeren tüm preparatların reçeteli olması uygundur.

Asetil salisilik asit içeren tekli veya kombine ilaçların Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı ile ilgili olarak aşağıdaki düzenlemelerin yapılması gerekmektedir:

Asetil salisilik asit + Kafein (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + Kafein 50 mg olmalıdır.) :

Kısa Ürün Bilgisi:

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenler ile erişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda kullanılır.



Asetil salisilik asit + Askorbik asit (Vitamin C) veya sitrik asit (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + C vitamini 250 mg olmalıdır.):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği soğuk algınlığı ve nezle durumlarında endikedir.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenlerde ve erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği soğuk algınlığı ve nezlede kullanılır.

Asetil salisilik asit + Parasetamol + Kafein (ASA + Parasetamol kombinasyonunda her iki etkin maddenin toplam üst sınırı 500 mg'ı aşmamalı (herbirinin tekil miktarları ise 200 mg'dan az olmamalı) + Kafein üst sınırı 50 mg olmalıdır. Parasetamol içeren kombine preparatlarda parasetamol dozu alkol kullananlarda günlük 2 gramı, kullanmayanlarda 4 gramı aşmamalıdır.):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, nevralji, kas-iskelet sistem ağrıları, dismenore gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenlerde ve erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut gelişen migren atakları, nevralji (sinir ağrısı), kas-iskelet sistemi ağrıları, adet sancısı gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ile soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda kullanılır.

Asetil salisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde trombotik serebrovasküler, kardiovasküler ve romatizmal hastalıkların sekonder önlenmesinde, tedavisinde, erişkinlerde non stabil anjina pektoris ve risk altındaki (hipertansif, hiperlipidemik, diyabetik) hastalarda koroner trombozun önlenmesinde; miyokard enfarktüsü profilaksisinde; kardiyovasküler cerrahide özellikle aorta koroner by-pass ve arteriyovenöz şantlarda post operatif tromboz ve embolizmin önlenmesinde; geçici iskemik ataklarda ve inme profilaksisinde, çocuklarda

Kawasaki hastalığının akut dönem tedavisinde ve kronik dönem tromboz profilaksisinde kullanımı endikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

“Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekmektedir.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenler ve erişkinlerde;

- Damar hastalıkları ve romatizmal hastalıklar nedeniyle gelişebilecek pıhtı oluşumunun önlenmesi ve tedavisinde,
- Erişkinlerde göğüs ağrısında ve riskli hastalarda (yüksek tansiyonu, lipid yüksekliği, şeker hastalığı olanlar) kalp damarı pıhtılarının önlenmesinde;
- Kalp krizinden korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
- Geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
- Kawasaki hastalığının (çocuklarda görülen bir tür damar hastalığı) akut dönem tedavisinde ve kronik döneminde pıhtı gelişiminin önlenmesinde kullanılır.

2.'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

....aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ** bölümünde ; “Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekmektedir.

Asetil salisilik asit (300 mg):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde iltihaplı romatizmal hastalıkların profilaksi ve tedavisinde endikedir.

Anti trombotik olarak; non-stabil anjina pektoriste ve risk altındaki (hipertansif, hiperlipidemili, diyabetik) hastalarda koroner trombozun önlenmesinde; miyokard enfarktüsü profilaksisinde; kardiyovasküler cerrahide özellikle aorta koroner by-pass ve arteriyovenöz şantlarda post operatif tromboz ve embolizmin önlenmesinde; geçici iskemik ataklarda ve inme profilaksisinde endikedir.

Çocuklarda Kawasaki hastalığının akut döneminde ve akut eklem romatizması tedavisinde kullanılır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

“Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekmektedir.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenler ile erişkinlerde:

- İltihaplı romatizmal hastalıkların önlenmesi ve tedavisinde,
- Damar hastalıkları ve romatizmal hastalıklar nedeniyle gelişebilecek pıhtı oluşumunun önlenmesi ve tedavisinde,
- Erişkinlerde göğüs ağrısında ve riskli hastalarda (yüksek tansiyonu, lipid yüksekliği, şeker hastalığı olanlar) kalp damarı pıhtılarının önlenmesinde;
- Kalp krizinden korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
- Geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
- Çocuklarda akut eklem romatizması tedavisinde ve Kawasaki hastalığının (çocuklarda görülen bir tür damar hastalığı) akut döneminde kullanılır.

....aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ** bölümünde ; “Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekmektedir.

Asetil salisilik asit (500 mg):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılı ve ateşli durumlarda, iltihaplı romatizmal hastalıkların tedavisinde endikedir. Çocuklarda akut eklem romatizması tedavisinde kullanılır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

“Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekmektedir.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenler ile erişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılı ve ateşli durumlarda, iltihaplı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Çocuklarda akut eklem romatizması tedavisinde kullanılır.

....aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ** bölümünde ; “Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekmektedir.

Asetil salisilik asit + Psödoefedrin (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + Psödoefedrin 30 mg olmalıdır. Psödoefedrin ile ilgili tüm tedbirler, 14.11.2017 tarihli ve E.224057 sayılı “Psödoefedrin tuzlarını içeren ilaçlar” konulu sendika-dernek duyurusuna uygun olarak düzenlenmelidir.):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği burun tıkanıklığı ve hafif vücut ağrısı ile seyreden soğuk algınlığı ve nezle durumunda endikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde aşağıdaki ifadeye yer verilmelidir:

“60 yaş üzerindeki hipertansiyon, hipertiroidizm, diabetes mellitus, kardiovasküler hastalık, iskemik kalp hastalığı, glokom veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır”.

Kullanma Talimatı:

1. ... nedir ve ne için kullanılır?

16 yaş ve üstü ergenler ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği burun tıkanıklığı ve hafif vücut ağrısı ile seyreden soğuk algınlığı ve nezlede kullanılır.

....aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ** bölümünde:

“60 yaş üzerinde tansiyon yüksekliği, guatrın fazla çalışması durumu, şeker hastalığı, kalp damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalp kasının beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen hastalık), glokom (göz içi basıncın artması) veya prostat büyümesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması gerekir.

Asetil salisilik asit + Kodein (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + Kodein 10 mg olmalıdır.):

4.1. Terapötik endikasyonlar:

Erişkin için diğer analjeziklerle geçmeyen orta şiddetteki ağrının kısa süreli tedavisinde endikedir.

Kullanma Talimatı:

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



1. ... nedir ve ne için kullanılır?

Erişkin için diğer ağrı kesicilerle geçmeyen orta şiddetteki ağrının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 22.10.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Asetil salisilik asit” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

