

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİDİN % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir gram krem 20 mg Fusidik Asit içerir.

Yardımcı maddeler: Bir gram krem 0.04 mg bütilhidroksianisol, 111 mg setil alkol içerir.

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUCİDİN; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minutissimum ve diğer FUCİDİN'e duyarlı organizmaların oluşturduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

Bu endikasyonların belli başlı olanları enfekte yanık ve yaralar, impetigo, enfekte ekzema, follikülit, enfekte olan akne, abse, akne vulgaris, paronişya, sikoziş barbae, hidrozadenit ve eritrazmadır

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Lezyonlara günde 2-3 kez ve doktorun önerdiği süre uygulanır. Uygulamadan sonra üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

Uygulama şekli:

Cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan FUCİDİN ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Fusidik asit ve tuzlarına veya diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir. Pseudomonas aeruginosa gibi duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözde irritasyona neden olabileceğinden göze kaçmamasına özen gösterilmelidir.

Bütün diğer topikal kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama, kontakt duyarlılık riskini ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini artırabilir

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik dönemi

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan yada dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

FUCİDİN'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

Üreme yeteneđi (fertilite)

Üreme yeteneđi üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

İmmün sistem bozuklukları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Dermatolojik bozukluklar

Yaygın olmayan: Ekzantem deride irritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, ekzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Fusidik asit ile lokal uygulamada doz aşımı meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antibiyotikler

ATC Kodu : D06AX01

Fucidin'in etkin maddesi olan Fusidik asit; Fucidium coccineum kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup bir çok gram-pozitif organizma üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahiptir.

Fusidik asit bakteriyel protein sentezini ribozomlarda aminoaçil-sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder.

Penisilin'e ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan Stafilokoklar Fucidin'e özellikle duyarlıdır.

Topikal olarak uygulanan Fucidin'in terapötik etkinliği kısmen deri enfeksiyonlarına neden olan organizmalar üzerindeki antibakteriyel etkisi, kısmen de bu antibiyotiğin, bütünlüğü bozulmamış olan ciltten penetre olma yeteneğinden kaynaklanmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İn-vitro çalışmalar fusidik asidin bozulmamış insan derisinden penetre olabildiğini göstermektedir. Penetrasyonun derecesi, Fusidik aside maruz kalma süresi ve derinin durumu gibi faktörlere bağlıdır.

Eliminasyon :

Fusidik asid başlıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bütihidroksianisol, setil alkol, gliserol, sıvı parafin, potasyum sorbat, polisorbat 60, beyaz yumuşak parafin ve saf su içerir.

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 gramlık tüp ambalajda

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Leo Pharmaceutical Products Ltd. Ballerup-Danimarka lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

167/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30/12/1993

Ruhsat Yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:-----