

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİDAS % 2 krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram krem;

#### Etkin madde:

Fusidik asit 20 mg

#### Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen (E321) 1 mg

Setil alkol 111 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünümlü krem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

FUSİDAS; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minustissimum ve diğer FUSİDAS'a duyarlı organizmaların oluşturduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

Bu endikasyonların belli başlı olanları enfekte yanık ve yaralar, impetigo, enfekte egzama, follikülit, enfekte olan akne, abse, akne vulgaris, paronişya, sikozis 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 kullanılır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

##### Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

##### Geriatrik popülasyon:

Geriatrik 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 diğer antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini artırabilir.

İçeriğinde bulunan butil hidroksitoluen (E321), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

İçeriğinde bulunan setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı olduğunu göstermemektedir.

#### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

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

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği 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).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ekzantem, deride iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.  
Bilinmiyor: Kontakt dermatit, egzama, ürtiker, anjiyonörotik ödem.

#### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **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

FUSİDAS'ın etkin maddesi olan fusidik asit; Fucudium coccineum kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup birçok gram-pozitif organizma üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahiptir.

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

Penisiline ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan Stafilokoklar FUSİDAS'a özellikle duyarlıdır.

Topikal olarak uygulanan FUSİDAS'ın 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**

##### **Genel 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 asit başlıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

#### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Butil hidroksitoluen (E321)  
Setil alkol  
Gliserin  
Likit parafin  
Potasyum sorbat  
Polisorbat 60  
Beyaz yumuşak parafin  
Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, yüksek dansiteli polietilen kapak ile kapatılmış, alüminyum tüpte, 20 gram.

### **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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul  
0 850 885 21 99 (Pbx)  
0 850 885 21 99 (Faks)  
[info@lilyumilac.com.tr](mailto:info@lilyumilac.com.tr)

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/421

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 23.08.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**