

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİDOX % 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 bütihidroksianisol, 111 mg setil alkol, 3 mg potasyum sorbat içerir.

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORM

Krem

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUCİDOX; stafilokok, streptokok, propionibacterium acnes, corynebacterium minutissimum ve diğer FUCİDOX'a 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, 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 uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan fusidik asit 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, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt duyarlılık riskini) ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini artırabilir.

Butilhidroksianisol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Potasyum sorbat, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanılmamasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilitite

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).

İmmün sistem hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Dermatolojik hastalıklar

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

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, egzama, ürtiker, anjionörotik 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 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 grubu : Topikal kullanılan diğer antibiyotikler

ATC kodu : D06AX01

FUCİDOX'un etkin maddesi olan fusidik asit; fucidium 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.

Penisilin'e ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar FUCİDOX'a özellikle duyarlıdır.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

In 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

Bütildidroksianisol

Setil alkol

Sığır kaynaklı gliserol

Sıvı parafin

Potasyum sorbat

Polisorbat 60

Beyaz yumuşak parafin

Hidroklorik asit

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 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 gram'lık, plastik kapaklı, laklı Al tüp ambalaj

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

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No: 2

06935, Sincan / ANKARA

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

8- RUHSAT NUMARASI

2016/717

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.08.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ