

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİX DERMA % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir gram krem:

Etkin madde:

Fusidik asit20 mg
(sığır sütü tozundan elde edilir)

Yardımcı madde(ler):

Butilhidroksianisol0,04 mg
Setil alkol111 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Topikal uygulama için beyaz renkli, yumuşak kıvamlı, homojen görünümlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUSİX DERMA; Staphylococcus aureus, Streptococcus türleri ve Corynebacterium minutissimum'un duyarlı suşlarının neden olduğu birincil ve ikincil cilt enfeksiyonlarının tedavisinde tek başına veya sistemik tedavi ile kombinasyon halinde endikedir.

Topikal olarak uygulanan fusidik asit ile tedaviye yanıt vermesi beklenebilecek birincil cilt enfeksiyonları; impetigo contagiosa, yüzeysel folikülit, sikoze barbae, paronişya ve eritrazmadır. Ayrıca enfekte ekzematoid dermatit, enfekte kontakt dermatit ve enfekte kesikler/sıyrıklar gibi ikincil cilt enfeksiyonlarında da endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve Pediyatrik Popülasyon:

Açık lezyonlarda, günde 3-4 kez nazikçe uygulayın. Lezyonun üstü kapatılmışsa daha az sıklıkta uygulamalar yeterli olabilir.

Uygulama şekli:

Cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan FUSİX DERMA 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 bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Staphylococcus aureus bakterisinde FUSİX DERMA’nın topikal kullanımına bağlı bakteri direnci olduğu bildirilmiştir. Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli veya tekrarlayan fusidik asit kullanımı, antibiyotik direnci geliştirme riskini artırabilir.

Uzun süreli veya tekrarlayan kullanım, temas duyarlılığı geliştirme riskini artırabilir.

FUSİX DERMA, butilhidroksianisol, setil alkol ve potasyum sorbat içerir. Bu yardımcı maddeler lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir. Butilhidroksianisol ayrıca gözlerde ve mukoza membranlarında tahrişe neden olabilir. FUSİX DERMA bu nedenle gözlerin yakınına uygulandığında dikkatli kullanılmalıdır.

Hastalara sigara içmemelerini veya kontrolsüz alevlere yaklaşmamalarını söyleyiniz – ciddi yanık riski. Bu ürünle temas eden kumaşlar (kıyafetler, yatak takımları, örtüler vb.) daha kolay yanar ve ciddi yangın tehlikesi oluşturur. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak, ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. FUSİX DERMA’nın sistemik absorpsiyonu ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, sistemik olarak uygulanan tıbbi ürünlerle etkileşimler minimal olarak düşünülür.

4.5 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye****Gebelik dönemi**

Gebelik kategorisi B’dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FUSİX’in doğum kontrol yöntemlerinin etkisine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi

Topikal olarak uygulanan fusidik asit/sodyum fusidata sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğundan gebelik sırasında herhangi bir etki beklenmemektedir. Topikal FUCİDİN gebelik döneminde kullanılabilir.

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 (Bkz. bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan fusidik asit/sodyum fusidatın emziren kadına sistemik maruziyeti ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir. Topikal FUSİX DERMA emzirme döneminde kullanılabilir ancak meme başı ve çevresine uygulanmasından kaçınılması önerilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Topikal FUSİX DERMA'nın üreme yeteneğine ilişkin klinik çalışması bulunmamaktadır. Topikal olarak uygulanan fusidik asit/sodyum fusidat sonrası sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda herhangi bir etki beklenmemektedir

4.6 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FUSİX DERMA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.7 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklığının tahmini, klinik çalışmalardan ve spontan raporlamadan elde edilen verilerin havuzlanmış analizine dayanır.

Fusidik Asit krem ve merhem alan 4.724 hastayı içeren klinik çalışmalardan elde edilen havuzlanmış verilere göre, istenmeyen etkilerin sıklığı %2,3'tür.

Tedavi sırasında en sık bildirilen advers reaksiyonlar, kaşıntı ve kızarıklık gibi çeşitli cilt reaksiyonları ve ardından hastaların %1'inden daha azında meydana gelen ağrı ve iritasyon gibi çeşitli uygulama bölgesine bağlı etkilerdir.

Hipersensitivite ve anjiyoödem bildirilmiştir.

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).

Başışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Hipersensitivite

Göz hastalıkları

Seyrek: Konjonktivit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı, eritem, dermatit (temas dermatiti ve egzama dahil), kızarıklık (eritematöz, püstüler, veziküler, makülopapüler, papüler gibi çeşitli döküntü reaksiyonları ve genel döküntü bildirilmiştir.).

Seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, blister

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Uygulama yerinde ağrı (ciltte yanma hissi dahil) ve irritasyon

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda advers reaksiyonların sıklığı, türü ve ciddiyetinin yetişkinlerdeki ile aynı olması beklenir.

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)

4.8 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı olası değildir.

Fusidik aside veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olmadıkça, FUSİX DERMA'nın kazara yutulmasının herhangi bir zarara yol açması olası değildir. Fusidik asidin toplam miktarı (30 gr FUSİX DERMA 600 mg fusidik asit içerir), 1 yaşından küçük ve ≤ 10 kg ağırlığındaki çocuklar hariç, fusidik asit içeren ürünlerin onaylanmış toplam günlük oral dozunu genellikle geçmeyecektir. Yine de bu belirli yaş grubundaki bir çocuğun bir tüp FUSİX DERMA'nın yutması pek olası değildir. Yardımcı maddelerin konsantrasyonu bir güvenlik riski oluşturamayacak kadar düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antibiyotikler

ATC Kodu: D06AX01

Fusidik asit güçlü bir antibakteriyel ajandır. Fusidik asit ve tuzları; yağda ve suda yüksek çözünürlük gösterir. Yüzey aktivitesi güçlüdür. Sağlam cilde penetrasyonu alışılmadık ölçüdedir. 0,03 – 0,12 mcg/ml fusidik asit konsantrasyonları, neredeyse tüm Staphylococcus aureus suşlarını inhibe eder. Fusidik asidin topikal uygulaması aynı zamanda streptokoklar, corinebakteriler, neisseria ve bazı klostridyalara karşı da etkilidir.

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 güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Butil hidroksi anisol

Potasyum sorbat

Beyaz yumuşak parafin

Setil alkol

Polisorbat 60

Gliserin

Sıvı parafin

Hidroklorik asit

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak çevirmeli, HDPE beyaz kapaklı alüminyum tüp kullanılmaktadır.

15 g ve 20 g'lık tüplerde sunulmaktadır.

Bir kutu içine 1 adet tüp ile kullanma talimatı yerleştirilir.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2018/429

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ