

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HELKORT % 2 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Bir gram krem 20 mg Fusidik Asit (sığır sütü tozundan üretilir) içerir.

Yardımcı maddeler : Bir gram krem 0.04 mg butilhidroksianisol, 50 mg setil alkol içerir.

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya beyaza yakın homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

HELKORT; 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, sikoziş 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 Pedyatrik 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 HELKORT 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 bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Staphylococcus aureus bakterisinde HELKORT’un 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.

HELKORT, butilhidroksianisol ve setil alkol içerir. Bu yardımcı maddeler lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir. Butilhidroksianisol ayrıca gözlerde ve mukoza membranlarında tahrişe neden olabilir. HELKORT 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

HELKORT’un 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 HELKORT 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 HELKORT emzirme döneminde kullanılabilir ancak meme başı ve çevresine uygulanmasından kaçınılması önerilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Topikal HELKORT'un 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.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HELKORT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

Fusidik asit krem veya fusidik asit 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).

Bağışıklık 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 iritasyon

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

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

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı olası değildir.

Fusidik aside veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olmadıkça, HELKORT'un kazara yutulmasının herhangi bir zarara yol açması olası değildir. Fusidik asidin toplam miktarı (30 gr HELKORT 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 HELKORT'u 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

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 ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Likit parafin

Setil alkol

Beyaz vazelin

Polisorbat 60

Gliserin (sığır/koyun iç yağı kaynaklı)

Potasyum sorbat

Butilhidroksianisol

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

Kutuda, beyaz renkli polietilen kapak ile kapatılmış 20 gramlık alüminyum 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mahallesi Çolakoğlu Sk.

No: 10 Sancaktepe / İstanbul

Telefon : 0553 303 02 25

Faks : 0216 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2021/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.04.2021

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ: