

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FURACEPT % 0,2 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 gram merhem 0,2 gram nitrofurazon içerir.

Yardımcı maddeler:

1 g merhem içerisinde;

Propilen glikol 51,25 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Sarı renkli merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FURACEPT, ameliyat yaralarının enfeksiyondan korunmasında, duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu piyoderma, dermatoz gibi cilt enfeksiyonlarında, kesik, yara, yanık ve ülser enfeksiyonlarında endikedir. FURACEPT, ayrıca donörlerde deri greftleri alanları ve otitis eksterna gibi diğer durumların tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

FURACEPT, uygulama ya da pansuman şekline göre, günlük olarak veya birkaç günde bir topikal olarak, iyileşme sağlanıncaya dek uygulanır. Tedaviye 7-10 gün devam edilmesi önerilir.

Uygulama şekli

Lezyonların üzerine doğrudan doğruya bir gazlı bez veya spatül ile uygulanır. Geniş yanık alanlarına steril gazlı bez üzerine yayıldıktan sonra uygulanır. Postoperatif vakalarda FURACEPT'in üzerine vazelinli gazlı bez konması pansumanın yapışmasını önler ve bu şekilde pansumanın 5-7 gün açılmadan bırakılması mümkün olur. Pansuman çıkarılırken gazlı bezin serum fizyolojikle ıslatılması, çıkarılmasını kolaylaştırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği durumlarında kullanımda dikkat gerektirir. FURACEPT'in bileşiminde bulunan polietilen glikol, derisi kalkmış vücut bölgelerinden emilerek böbrek bozukluğunu arttırabilir ve metabolik asidoz gelişimine neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımının güvenlilik ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyona ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Nitrofurazon ve FURACEPT'in Bölüm 6.1'de belirtilen bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek yetmezliği durumlarında kullanımda dikkat gerektirir.

Topikal olarak uygulanan antibakteriyel ilaçların kullanımı sırasında, seyrek olarak, preparata duyarlı olmayan mantarların da içinde olduğu bir grup mikroorganizma enfeksiyon oluşturabilir. Böyle durumlarda ya da yerel hassasiyet ve tahriş belirtileri görüldüğünde kullanıma son verilerek gerekli tedavi yöntemleri uygulanmalıdır.

Kulak enfeksiyonu için kullanımı sırasında kulak yolunda tahriş ya da ödem oluşursa ilacın kullanımının sonlandırılması gerekir.

Glukoz 6 fosfat dehidrogenaz eksikliğinde dikkatli olunmalıdır.

Bileşiminde bulunan polietilen glikol, derisi kalkmış ve geniş vücut bölgelerinden emilerek böbrek bozukluğu ve metabolik asidoz gelişimine neden olabilir ya da mevcut böbrek bozukluğunu arttırabilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Bu ilaç her 1 gramda 52,25 mg propilen glikol içerir. Deride irritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

FURACEPT haricen cilde uygulanan bir merhem olduğundan yiyecek ve içeceklerle etkileşmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımının güvenlilik ve etkinliği saptanmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara uygulanırken ilacın yarar-risk oranı göz önünde tutularak ilacın kullanılması önerilir.

Gebelik dönemi

FURACEPT'in gebe kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde (teratojenik, embriyosidal veya diğer) istenmeyen etkiler görülmüştür. Kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır veya hayvanlar ve kadınlarla ilgili çalışmalara ulaşılamamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebe kadınlara uygulanırken ilacın yarar-risk oranı göz önünde tutularak ilacın kullanılması önerilir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda ilacın süte geçtiğine ilişkin bir bilgi olmamasına karşın, birçok ilacın süte geçtiği bilindiğinden, FURACEPT kullanımında kesin bir endikasyon bulunuyorsa emzirmeye son verilmesi önerilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkileri üzerine çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirlenmiştir:

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt döküntüsü, kaşıntı ve lokal ödem gibi değişik derecelerde kontakt dermatit reaksiyonları görülmüştür.

Diğer nitrofuran türevleriyle çapraz duyarlılık görülebilir.

Bilinmiyor: Deride süperenfeksiyon (nitrofurazon kullanımı mantar ve *Pseudomonas* da dahil olmak üzere patojenlerin çoğalması ile birlikte ikincil enfeksiyona neden olabilmektedir).

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

FURACEPT haricen kullanılan bir preparattır. Eğer yüksek miktarda oral yoldan alınırsa semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiseptikler ve dezenfektanlar

ATC kodu: D08AF01

Etki mekanizması:

Nitrofurazon geniş bir antibakteriyel spektruma sahip olan sentetik bir nitrofurandır; karbohidrat metabolizmasında görev alan bakteriyel enzimleri inhibe etmek yoluyla etkisini göstermektedir. İlaç, aşağıda yer alan yüzeysel enfeksiyonlar (a) ve yanıklarda (b) gelişen suşlar da dahil olmak üzere geniş bir gram pozitif ve gram negatif organizma yelpazesi üzerinde etki göstermektedir:

Gram (+)

Clostridium perfringens (a)

Staphylococcus epidermidis (a)(b)

Staphylococcus aureus (a)(b)

Streptococcus viridans (a)

Streptococcus pyogenes (hemolyticus) (a)(b)

Streptococcus faecalis (a)

Gram (-)

Enterobacter aerogenes (a)

Alcaligenes faecalis (a)

Escherichia coli (a)(b)

Gardnerella vaginalis (a)

Proteus mirabilis (a)

Proteus morganella (morganii) (a)

Proteus rettgeri (a)

Proteus vulgaris (a)(b)

Klebsiella pneumoniae (a)

In vitro ortamda, *Proteus* suşlarının tamamında duyarlılık gözlenmemiştir.

Pseudomonas suşları genel olarak duyarlıdır.

Nitrofurazon, fungusit etkiye sahip değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim

Ürünün emilimi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Nitrofurazon bir nitrofuran türevidir. Nitrofuranlar deriden iyi emilirler.

Dağılım Ürünün dağılımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Ürünün metabolizması ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Ürünün eliminasyonu ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Nitrofurazon bir nitrofuran türevidir. Nitrofuranlar deriden iyi emilir. Plasenta bariyerini aşar ve süte geçerler. Nitrofuranların %60'ı vücut dokularından emilerek ilaç ve inaktif metabolitlerine metabolize olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Diğer bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak klinik öncesi güvenlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poliäten Glikol 4000

Poliäten Glikol 1500

Poliäten Glikol 400

Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığıyla, floresan ışığıyla, alkali maddelerle ve 40°C'den yüksek ısılarla doğrudan temasından kaçınılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, silindirik poliäten kapaklı alüminyum tüpte 30 g ve 56 g merhem.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İstanbul İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kartal/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2020/52

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ