

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSCOWELL % 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 bütildihidroksianisol, 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

FUSCOWELL; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minutissimum ve diğer FUSCOWELL'e 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 uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek /Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan FUSCOWELL 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

FUSCOWELL içeriğinde bulunan bütildihidroksianisol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

FUSCOWELL içeriğinde bulunan setil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Bütün diğer topikal kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama, kontakt duyarlılık riskini ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini artırabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye****Gebelik dönemi**

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 zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

FUSCOWELL'in 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

Advers ilaç reaksiyonları aşağıda sıklık şeklinde listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır. 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 bozuklukları

Bilinmiyor : Alerjik reaksiyon

Dermatolojik bozukluklar

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 reaksiyonların 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](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

Etki mekanizması

FUSCOWELL'in 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 FUSCOWELL'a özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan FUSCOWELL'in 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

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

Bütildidroksianisol

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

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

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Çamlık Mah. Pamuk sok. A Blok Apt. No:12-16/17

Ümraniye/İSTANBUL

Telefon: (0 216) 365 41 47

Faks : (0 216) 365 41 48

e-mail : helba@helba.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2023/537

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2023

Ruhsat Yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:-----