

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
FUCİTEC % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir gram krem 20 mg fusidik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Bir gram krem 0.5 mg butilhidroksi anisol, 50 mg setil alkol ve 1 mg potasyum sorbat içerir.

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUCİTEC; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minutissimum ve diğer FUCİTEC'e 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 FUCİTEC 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 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, kontakt duyarlılık riskini ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini arttırabilir.

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

FUCİTEC'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak yarar / zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirilmek 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

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 iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, ekzema, ürtiker, anjionötik ödem.

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

FUCİTEC'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 aminoasit-sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder. Penisiline ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar fusidik aside özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan fusidik asidin 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

İn-vitro çalışmalar fusidik asitin bozulmamış insan derisinden penetre olabildiğini göstermektedir. Penetrasyonun derecesi, fusidik asite maruz kalma süresi ve derinin durumu gibi faktörlere bağlıdır.

Eliminasyon:

Fusidik asit başlıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Butilhidroksi anisol
Setil alkol
Sıvı parafin
White Fanoline H (Beyaz yumuşak parafin)
Polisorbat 60
Gliserin
Potasyum sorbat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında, direkt güneş ışığı ve sıcaktan korunarak saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE burgulu kapaklı, 20 g'lık laklı alüminyum tüpte, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

247/22

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.12.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ