

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİDAS % 2 krem, 20 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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

Yardımcı maddeler: Bir gram krem 1.05 mg butilhidroksitoluen, 90.00 mg setil alkol içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya hemen hemen beyaz, homojen görünümlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUSİDAS; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minustissimum ve diğer FUSİDAS'a 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, sikoziş 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 kapatabilir veya açık kalabilir.

Uygulama şekli

Cilt yüzeyine haricen kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan FUSİDAS 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

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 diğer 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 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 olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

FUSİDAS'ın 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

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, ekzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 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

FUSİDAS'ın etkin maddesi olan fusidik asit; Fucudium 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 Fusidas'a özellikle duyarlıdır.

Topikal olarak uygulanan Fusidas'ın 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 ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Butilhidroksitoluen
Setil alkol
Gliserin
Likit parafin
Potasyum sorbat
Polisorbat 60
Beyaz yumuşak parafin
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarıyoruz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, yüksek dansiteli polietilen kapak ile kapatılmış, alüminyum tüpte, 20 gram

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2015/298

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ