

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİX DERMACORT %2 + %0,1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir gram krem:

Etkin madde:

Fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir).....20 mg

Betametazon valerat.....1,214 mg (1 mg betametazona eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Setostearil alkol.....72 mg

Klorokresol.....1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya beyaza yakın renkli, yumuşak kıvamlı, homojen görünümlü krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUSİX DERMACORT, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya bulunma olasılığı olan inflamatuvar dermatozlarda endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik ekzema, diskoid ekzema, staz ekzeması, seboreik dermatit, kontakt dermatit, kronik liken simpleks, psöriyazis ve diskoid lupus eritematozis dahildir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Hastalık iyileştiği anda FUSİX DERMACORT tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden FUSİX DERMACORT tedavisi 4 haftadan uzun sürmemelidir.

Uzun süreli tedaviyi takiben FUSİX DERMACORT kesilirken, ilacın dozu tedricen azaltılarak kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımını etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

FUSİX DERMACORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Topikal kortikosteroidler viral ve fungal deri enfeksiyonlarında, ayrıca tüberküloz, sifilis (frengi), perioral dermatit, akne rosacea ve deride ülserasyon durumunda kontrendikedir. Ayrıca FUSİX DERMACORT, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

FUSİX DERMACORT, 1 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle yüzde, eklem üzerinde, kıvrımlı bölgelerde, bebeklerde ve çocuklarda uzun süreli devam eden tedaviden kaçınılmalıdır. Kapalı tedavi olmadığında bile adrenal baskılanma ortaya çıkabilir. Güçlü topikal steroidlerle uzun süren tedavide, yüzde ve daha az olarak da vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler görülebilir. FUSİX DERMACORT göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır; preparat göze girdiği takdirde glokom gelişebilir. Ayrıca, perianal veya genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır. Bakteriyel enfeksiyonun inatçı bir hale gelmesi durumunda, sistemik kemoterapi gerekir. FUSİX DERMACORT var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

FUSİX DERMACORT tedavisi 4 haftayı aşmamalıdır. Tedavi sona erdirilirken, ilaç birden kesilmemeli, doz azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir.

Bu tıbbi ürün setostearil alkol ve klorokresol içermektedir. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir. Klorokresol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FUSİX DERMACORT uygulaması ile ilişkili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanılmamasına ait bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FUSİX DERMACORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

FUSİX DERMACORT'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. FUSİX DERMACORT'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da FUSİX DERMACORT tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FUSİX DERMACORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

FUSİX DERMACORT'un emziren annelerde memeye uygulanması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Betametazon, yapılan hayvan çalışmalarında herhangi bir fertilite bozukluğu oluşturmamıştır.

Fusidik asidin fertilite üzerine etkisine dair bir veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ekzemada alevlenme, ürtiker, kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri, deri iritasyonu, deride kaşıntı, deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Çok seyrek: Deride atrofi, telanjiektazi.

Kortikosteroidlerin kullanımı sırasında gözlemlenmiş istenmeyen etkiler şunlardır:
Özellikle uzun süreli kullanımda deride atrofi, telanjiektazi ve deride çatlaklar, folikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, depigmentasyon, glokom ve adrenokortikal süpresyon.

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: 0800 314 0008; faks: 0312 218 3599)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal kortikosteroidlerin çok uzun süreli kullanımı pitüiter-adrenal fonksiyonları baskılayarak, genelde reversibl karakterdeki sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir. Böyle olgularda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler, güçlü (antibiyotiklerle kombine)
ATC Kodu: D07CC01

FUSİX DERMACORT'da anti-inflamatuar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.

Fusidik asid başlıca Gram pozitif bakterilere karşı aktif ve özellikle *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acne* ve *Corynebacterium*lara karşı çok aktif bir antibiyotik olup, penisilinlere ve diğer antibakteriyellere dirençli mikroorganizmalara karşı etkilidir. 0,03-0,12 mcg/ml konsantrasyonunda *S.aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Betametazon valerat, güçlü kortikosteroidler grubundan olup, lokal olarak uygulandığında vazodilatasyon, şişkinlik ve ağrı gibi lokal immün reaksiyonları baskılayarak etki gösterir.

Topikal olarak uygulandığında, fusidik asidin antibakteriyel etkisi, betametazonun varlığıyla azalmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanda FUSİX DERMACORT'un farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

Betametazon, inflamasyonlu deriye topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorbsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Fusidik asidin sağlam insan derisinden sistemik penetrasyonu önemsiz miktardadır.

Dağılım:

FUSIX DERMACORT'un dağılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon :

Betametazon, büyük ölçüde karaciğerde ve az miktarda da böbreklerde metabolize olmaktadır. Fusidik asit karaciğerde yoğun metabolizmaya uğrar.

Eliminasyon:

Betametazonun inaktif metabolitleri idrarla atılmaktadır.

Fusidik asit başlıca safra ile ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setostearil alkol

Makrogol setostearil eter

Klorokresol

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Sıvı parafin

Beyaz yumuşak parafin

Sodyum hidroksit

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak çevirmeli, HDPE beyaz kapaklı alüminyum tüp kullanılmaktadır.

30 g'lık tüplerde sunulmaktadır. Bir kutu içine 1 adet tüp ile kullanma talimatı yerleştirilir.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2018/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:19.02.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ