

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE krem %2

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir gram kremde;

#### **Etkin madde:**

Fusidik asit 20,00 mg (fusidik asit anhidr olarak )

#### **Yardımcı madde(ler):**

Butilhidroksianisol 0.04 mg

Setil alkol 111 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minutissimum ve diğer STAFİNE'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 STAFİNE 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 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 yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan yada dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

**Laktasyon dönemi**

STAFİNE'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**

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.

#### **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

STAFİNE'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 aminoasil-sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder.

Penisilin'e ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan Stafilokoklar STAFİNE'e özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan STAFİNE'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**

##### **Genel 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 güvenlilik verileri**

Bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Vaselin likid  
Vaselin flant N  
Potasyum sorbat  
Butilhidroksianisol  
Polisorbat 60  
Setil alkol  
Saf su  
Gliserol %100  
Hidroklorik asit

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altında oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

15 ve 20 gramlık alüminyum tüp ambalajlarda

### **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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66 Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08  
Faks : 0216 334 78 88  
E-posta : info@kocakilac.com

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

206/74

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.11.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

**10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-