

KISA ÜRÜN B LG S

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

STAF NE % 2 merhem

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Etkin madde:

Bir gram merhem 20 mg sodyum fusidat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Lanolin (anhidr) 45,94 mg/g

Setil alkol 4 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

Merhem

Krem renkli homojen ya lı merhem.

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAF NE; stafilokok, streptokok, *Corynebacterium minutissimum* ve di er STAF NE'e duyarlı organizmaların olu turdu u deri enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

Bu endikasyonların belli ba lı olanları enfekte yanık ve yaralar, impetigo, enfekte ekzema, follikülit, enfekte olan akne, abse, paroni ya, sikozis barbae, hidrozadenit ve eritrazmadır.

STAF NE, ayrıca *S.Aureus* nazal ta ıycılı ının kaldırılmasında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji/uygulama sıklı ı ve süresi:

Günde 2–3 kez olmak üzere, lezyonlar üzerine, iyile me sa lanana kadar uygulanır.

Uygulamadan sonra üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

Nazal ta ıycılı ın tedavisinde 14–21 gün kullanılır.

Uygulama ekli:

Cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:

Böbrek /Karaci er Yetmezli i:

Böbrek ve karaci er yetmezli inde topikal kullanılan STAF NE ile yapılmı bir çalı ma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye kar ı bilinen a ır ı duyarlılık durumunda kontrendikedir. *Pseudomonas aeruginosa* gibi duyarlı olmayan organizmaların olu turdu u enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözde irritasyona neden olabilece inden göze kaçmamasına özen gösterilmelidir.

Bütün di er topikal kullanılan antibiyotiklerde oldu u gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama, kontakt duyarlılık riskini ve antibiyoti e karşı direnç geli mesini artırabilir.

STAF NE, setil alkol ve lanolin (anhidr.) içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örne in, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5. Di er tıbbi ürünler ile etkile imler ve di er etkile im ekilleri

Di er ilaçlarla herhangi bir etkile im gözlenmemi tir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk do urma potansiyeli bulunan kadınlar/Do um kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalı malar, gebelik / embriyonal / fetal geli im / do um yada do um sonrası geli im ile ilgili olarak do rudan yada dolaylı zararlı etkiler oldu unu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

STAF NE'in gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ili kisi hekimce etraflı olarak değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

STAF NE'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak yarar/zarar ili kisi hekimce etraflı olarak değerlendirilmelidir.

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. stenmeyen etkiler

Çok yaygın ($1/10$); yaygın ($1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağımlılık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ekzantem, deride iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

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

Üpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir üpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

STAFNE'in etken maddesi olan sodyum fusidat; *fucidium coccineum* kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup bir çok gram-pozitif organizma üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahiptir.

Sodyum fusidat bakteriyel protein sentezini ribozomlarda aminoasit- sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder.

Penisiline ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar sodyum fusidata özellikle duyarlıdır.

Topikal olarak uygulanan sodyum fusidatın terapötik etkinliği kısmen deri enfeksiyonlarına neden olan organizmalar üzerindeki antibakteriyel etkisi, kısmen de bu antibiyotik, bütünlüğü bozulmamış olan ciltten penetre olma yeteneğinden kaynaklanmaktadır.

Ayrıca topikal fusidik asidin nazal MRSA taşıyıcılığını eradike etmede etkili olduğu klinik çalışmalar ile gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

n-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 bağıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lanolin (anhidr)

Setil alkol

Vazelin Flant N

Vazelin likit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemi tir.

6.3. Raf mrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklı ında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklarıız.

6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i

Kutuda, a zı bakalit burgulu kapaklı 15 ve 20 gramlık içi laklı alüminyum tüplerde.

6.6. Be eri tbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAH B

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A. .

Ba larba 1, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08

Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

212/33

9. İLK RUHSAT TAR İH /RUHSAT YEN İLEME TAR İH

İlk ruhsat tarihi: 20.08.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YEN İLENME TAR İH