

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİDAS % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram krem;

Etkin madde:

Fusidik asit 20 mg

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen (E321) 1 mg

Setil alkol 111 mg

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 egzama, 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 kapatılabilir 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.

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 diğer antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini artırabilir.

İçeriğinde bulunan butil hidroksitoluen (E321), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

İçeriğinde bulunan setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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).

Bağışıklık 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, egzama, ürtiker, anjiyonörotik 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri 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

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

Penisiline ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan Stafilokoklar FUSİDAS'a özellikle duyarlıdır.

Topikal olarak uygulanan FUSİDAS'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

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 güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Butil hidroksitoluen (E321)
Setil alkol
Gliserin
Likit parafin
Potasyum sorbat
Polisorbat 60
Beyaz yumuşak parafin
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

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

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2019/421

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.08.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ