

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİDİN % 2 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir gram merhem 20 mg sodyum fusidat içerir.

Yardımcı madde(ler): Lanolin susuz 46 mg/ g
Setil alkol 4 mg/ g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaza yakın renkte viskoz merhem, belirgin kokusu yoktur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUCİDİN; stafilokok, streptokok, corynebacterium minutissium ve diğer FUCİDİN'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, paronişya, sikozis barbae, hidrozadenit ve eritrazmadır

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 2-3 kez olmak üzere, lezyonlar üzerine, iyileşme sağlanana kadar 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 FUCİDİN ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye karşı bilinen 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.

Bu tıbbi ürün setil alkol ve lanolin susuz içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

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 yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan yada dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

FUCİDİN'in gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

FUCİDİN'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

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 iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

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

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

FUCİDİN'nin 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 aminoasitlerdan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder.

Penisilin'e ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar FUCİDİN'e özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan FUCİDİN'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 asid başlıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin likit
Vazelin flant
Lanolin susuz (koyun yünü yağı)
Setil alkol
Vitamin E asetat

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 gramlık tüplerde.

6.6 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

Leo Pharmaceutical Products Ltd. Ballerup-Danimarka lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşit Paşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul
Tel : (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

162/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.11.1992
Ruhsat Yenileme tarihi: 12.11.2007

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ: