

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİTEC PLUS krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fusidik asit 20 mg/g
Betametazon (valerat halinde) 1 mg/g

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol 72 mg/g
Klorokrezol 1 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUCİTEC PLUS, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya bulunma olasılığı olan inflamatuvar dermatozlarda endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik ekzema, diskoid ekzema, staz ekzeması, seбореik 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 üzerine haricen uygulanır.

Hastalık iyileştiği anda FUCİTEC PLUS tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden FUCİTEC PLUS tedavisi 4 haftadan uzun sürmemelidir.

Uzun süreli tedaviyi takiben FUCİTEC PLUS 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 kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

FUCİTEC PLUS, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Geriatrik 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 FUCİTEC PLUS, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

FUCİTEC PLUS 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. FUCİTEC PLUS 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. FUCİTEC PLUS var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

FUCİTEC PLUS'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

FUCİTEC PLUS'ın içerdiği klorokrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FUCİTEC PLUS 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. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FUCİTEC PLUS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

FUCİTEC PLUS'ın emziren annelerde memeye uygulanması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Betametazon yapılan hayvan çalışmalarında herhangi bir fertilite bozukluğu oluşturmamıştır.

Fusidik asitin 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 tanımlanabilir: 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 reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

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

Çok seyrek: Deride atrofi, telanjiyektazi

Kortikosteroidlerin kullanımı sırasında gözlemlenmiş istenmeyen etkiler şunlardır:

Özellikle uzun süreli kullanımda deride atrofi, telanjiyektazi 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 Farmakojilans Merkezi (TUFAM)'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

Topikal kortikosteroidlerin çok uzun süreli kullanımı, pitüiter-adrenal fonksiyonları baskılayarak, genelde reverzibl 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

FUCİTEC PLUS'da anti-inflamatuvar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.

Fusidik asit 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. 0.03-0.12µg/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 FUCİTEC PLUS'ın 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:

FUCİTEC PLUS'ın dağılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

Betametazon inaktif metabolitleri idrarla atılmaktadır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setomakrogol
Setostearil alkol
Klorokrezol
Likit parafin
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Vazelin (Beyaz Yumuşak Parafin)
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE burgulu kapaklı, 30 g'lık laklı alüminyum tüpte, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

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

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

254/84

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:13.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ