

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KURSEPT krem, 30 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g krem içerisinde:

Alüminyum hidroksiklorit	190 mg
Triklozan	10 mg

Yardımcı maddeler:

1 g krem içerisinde:

Butil hidroksianizol (E320)	0,1 mg
Setostearil alkol	50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, bağdaşık (homojen), hafif parfüm kokulu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KURSEPT, antimikrobiyal etkinin de gerekli görüldüğü her türlü hiperhidrozis; özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme nedeniyle oluşan ve uygun ortamda kısmen mikroorganizmaların faaliyeti sonucu ortaya çıkan koku yayılmasına karşı kullanılır. Deri kıvrımlarında sık görülen ve aşırı terlemeler sonucu ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlarda ve intertrigo, yürüyüş esnasında oluşabilecek ayaktaki büllelerin önlenmesinde KURSEPT kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde KURSEPT; akşamları yatmadan önce gerekli görülen bölgeye sürülür.

KURSEPT'in ilk 3-4 gün günde 1 kez, sonrasında ise her 2 veya 3 günde 1 kez geceleri kullanımı genellikle yeterli olur.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliğinde KURSEPT'in etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda KURSEPT'in etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda KURSEPT'in etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Alüminyum hidroksiklorite, triklozana veya KURSEPT'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KURSEPT haricen kullanılır.

Gözlerle temas ettirilmemelidir.

Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine KURSEPT uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Bazı bireylerde KURSEPT kullanımı sonrası cilt üzerinde aşırı kuruluk görülebilir. Doz ve kullanım sıklığının azaltılmasıyla, bu durum kolaylıkla normal hale gelebilmektedir.

KURSEPT, kumaşlar ile temas ettirilmemelidir.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

KURSEPT'in içeriğinde bulunan:

- Butil hidroksianizol (E320); lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol; lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak kullanılan KURSEPT'in, gebelik potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

KURSEPT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Alüminyum hidroksiklorit topikal olarak deriden emilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KURSEPT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından yararı ve KURSEPT tedavisinin emziren anne açısından yararı dikkate alınmalıdır.

Alüminyum hidroksiklorit topikal olarak deriden emilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KURSEPT kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 ($< 1/10.000$); bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anafilaksi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmeyen sıklıkta: Aşırı kuruluk

Çok yaygın: Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma.

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

KURSEPT kullanımı sonucu doz aşımı gelişmesi konusunda bir bilgi bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiseptik ve Dezenfektanlar - Alüminyum ajanları
ATC Kodu: D08 AB

Alüminyum hidroksiklorit; antihidrotik, antibakteriyel ve antifungal etkilere sahip bir alüminyum tuzudur.

Alüminyum tuzları; ekrin ter bezlerinin kanallarına fiziksel blokaj yaparak, salgılanan terin yüzeye gelmesini önler ve bu şekilde antiperspiran etkilerini gösterirler.

Alüminyum hidroksiklorit, antibakteriyel ve antifungal etkileri ile uygulama bölgesinde ikincil enfeksiyonların ve kötü kokuların oluşmasını önlemeye yardımcı olur.

Triklozan ise, Gram (+) ve Gram (-) bakterilere, bazı mayalara ve küflere karşı geniş etki spektrumuna sahip antimikrobiyal bir maddedir. Düşük konsantrasyonlarda lipit sentezini bloke ederek bakteriyostatik etki gösterir; yüksek konsantrasyonlarda ise membran destabilizasyonu ve K⁺ çıkışının indüklenmesi ile hızlı bakterisit etki göstermektedir. Triklozan ayrıca topikal uygulama sonrası antienflamatuvar etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Anorganik bir alüminyum bileşiği olan alüminyum hidroksiklorit deriden emilmemektedir.

Alüminyum hidroksikloritin dermatofarmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Triklozanın farmakokinetiği ile ilgili bilgiler ise aşağıda belirtilmiştir.

Emilim: Uygulanan triklozan dozunun %10'unundan daha az bir miktarı deriden emilir (ortalama % 5,9).

Biyotransformasyon: Triklozanın metabolizasyonu sırasında glukuronid ve sülfat metabolitleri oluşmaktadır.

Eliminasyon: Emilen triklozanın büyük bir kısmı ilk 24 saat içerisinde daha çok idrar yoluyla atılmaktadır. Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 10-11 saat civarındadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Alüminyum hidroksiklorit ve triklozan için bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak vazelin

Setostearil alkol

İzopropilmiristat

Gliserinmonostearat

Siklometikon

Sıvı parafin

Polisorbat 20

Polisorbat 80

Klorheksidin hidroklorür

Butil hidroksianizol (E320)

Parfüm (koku maddesi)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağız plastik kapakla kapatılmış, Kullanma Talimatı ile birlikte, alüminyum tüpte 30 g krem.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi

10010 Sok. No:10

35620 Çiğli / İZMİR

8. RUHSAT NUMARASI

166/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.1993

Ruhsat yenileme tarihi: Şubat 2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ