

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE krem %2

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir gram kremde;

Etkin madde:

Fusidik asit 20,00 mg (fusidik asit anhidr olarak)

Yardımcı madde(ler):

Butilhidroksianisol 0.04 mg

Setil alkol 111 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minutissimum ve diğer STAFİNE'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, akne vulgaris, paronişya, sikozis 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 uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan STAFİNE ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik 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 antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini artırabilir.

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 dönemi**

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.

Laktasyon dönemi

STAFİNE'in 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).

İmmün sistem bozuklukları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Dermatolojik bozukluklar

Yaygın olmayan: Ekzantem deride irritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri
Bilinmiyor: Kontakt dermatit, ekzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

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

STAFİNE'in etkin maddesi olan fusidik asit; Fucidium coccineum kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup birçok gram-pozitif organizma üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahiptir. Fusidik asit bakteriyel protein sentezini ribozomlarda aminoasil-sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder.

Penisilin'e ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan Stafilokoklar STAFİNE'e özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan STAFİNE'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 asit başlıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vaselin likid
Vaselin flant N
Potasyum sorbat
Butilhidroksianisol
Polisorbat 60
Setil alkol
Saf su
Gliserol %100
Hidroklorik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ve 20 gramlık alüminyum tüp ambalajlarda

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66 Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08
Faks : 0216 334 78 88
E-posta : info@kocakilac.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

206/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.11.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-