

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE CORT Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 30 g'lık tüp içinde;

Betametazon (valerat halinde)	0.03 g
Fusidik Asit (hemihidrat halinde)	0.6 g

Yardımcı madde(ler):

Butil hidroksianizol	0.0012 g
Klorkrezol	0.0300 g
Setostearil Alkol	3.3300 g
Polisorbat 60	1.6800 g

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE CORT, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu ya da bulunma olasılığı olan inflamatuvar dermatozlarda endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik ekzema, diskoid ekzema, staz ekzeması, seboreik 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 ya da 3 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

STAFİNE CORT, lezyonlu bölgeye günde 2 veya 3 kere küçük miktarlarda ve ince bir tabaka halinde hafif sürülür.

Tedavi 4 haftadan uzun sürmemelidir. Tedavi sonra erdirilirken ilaç birden kesilmemeli doz azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Betametazon büyük oranda karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

STAFİNE CORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

STAFİNE CORT, bileşimindeki maddelerden herhangi birine ya da kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

STAFİNE CORT kortikosteroid içeriği nedeniyle, viral, fungal cilt enfeksiyonlarında (herpes veya varisella gibi), tüberküloz veya frengi ile ilişkili cilt belirtileri, perioral dermatit ve akne rosacea, akne vulgaris durumunda kontrendikedir.

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. STAFİNE CORT göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır, krem göz ile temas ettiğinde glokom gelişebilir. Ayrıca perianal ve genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır. Bakteriyel enfeksiyonun tekrarlamaya devam etmesi durumunda, sistemik kemoterapi gerekir.

STAFİNE CORT'un içerdiği butil hidroksianizol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir.

STAFİNE CORT'un içerdiği klorkrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

STAFİNE CORT'un içerdiği setostearil alkol ve polisorbat 60 lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

STAFİNE CORT'un topikal uygulamada diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

STAFİNE CORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

Fusidik asit ve betametazon valerat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asit ve betametazon'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da STAFİNE CORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve STAFİNE CORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

STAFİNE CORT'un emziren annelerde memeye uygulanması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

STAFİNE CORT uygulaması ile ilgili araç veya makine kullanımı üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen ilaç reaksiyonları aşağıdadır.

Sıklık ölçeği : çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri, ekzama, deri irritasyonu, kaşıntı

Özellikle kapalı pansuman uygulandığında, diğer topikal kortikosteroidlerde olduğu gibi, uzun süreli ve yoğun tedavilerde; deride bazı atrofik değişikliklere neden olabilir. Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm, kısmen kapiler dilatasyon, cilt dokusunda incelme ve kırışıklık gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

Uzun süreli veya yaygın kullanımla birlikte, özellikle kapalı pansuman uygulamalarında hiperkortisizm/adrenal supresyon oluşturacak miktarda sistemik absorpsiyon oluşabilir. Bu duruma bebek ve çocuklarda daha çok dikkat edilmelidir.

Topikal steroidler göz çevresinde kullanılırken dikkat edilmelidir, preparatın göz ile yoğun temasında glokom gelişebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulama ile ilgili olarak doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Kortikosteroidler, güçlü (antibiyotiklerle kombine)

ATC kodu : D07CC01

STAFİNE CORT'da antiinflamatuvar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ve topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombinasyonu kullanılmaktadır.

Fusidik asid 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 mikroorganizamalara karşı etkilidir. 0.03-0.12 mg/ml konsantrasyonunda, *S. Aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Betametazon valerat, güçlü kortikosterodler 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

İnsanlarda STAFİNE CORT'un farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

Betametazon, inflamasyonlu deriye topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorpsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

Fusidik asidin sağlam insan derisinden sistemik penetrasyonu önemsiz miktardadır.

Dağılım:

STAFİNE CORT'un 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 :

Klinik öncesi güvenlik ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Likit parafin
Vazelin flant
Butil hidroksianizol (E320)
Klorkrezol
Setostearil alkol
Gliserol
Konsantre hidroklorik asit
Polisorbat 60
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g lık alüminyum tüp

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin 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. : 216 492 57 08

Faks : 216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

226/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:08.10.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ