

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE H %2 + %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir gram krem 20 mg Fusidik asit ve 10 mg Hidrokortizon asetat içerir.

Yardımcı maddeler:

Potasyum sorbat	2,66 mg/g
Butil hidroksianizol	0,04 mg/g
Setil alkol	111 mg/g
Gliserol	94,33 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE H, fusidik aside duyarlı olduğu doğrulanmış ya da şüphelenilen bakterilerin neden olduğu enfeksiyonun bulunduğu kontakt dermatit veya atopik dermatit dahil olmak üzere, dermatit tedavisinde endikedir. Hidrokortizon içeriği nedeniyle, STAFİNE H yüzde ve çocukların derisinde ve daha hafif inflamatuvar durumlar dahil olmak üzere, daha hafif bir kortikosteroidin endike olduğu durumlarda özellikle endikedir. STAFİNE H'nin yüzde ve ellerde, kasık ve koltukaltı gibi bölgelerde kullanımı kozmetik açıdan uyumludur.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

2 hafta kadar günde 3 kez uygulanır. Kapalı lezyonlarda daha az sıklıkta uygulama yeterli olabilir.

Uygulama şekli:

Cilde sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

STAFİNE H kremin kullanımına ilişkin olarak, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Fusidik asit/sodyum fusidat, hidrokortizon asetat veya bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılık

STAFİNE H içerdiği kortikosteroid nedeniyle aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Tedavi edilmeyen veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamayan mantar, virüs veya bakterilerin neden olduğu primer deri infeksiyonları
- Tedavi edilmeyen veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamayan tüberküloz veya sifiliz ile ilişkili deri belirtileri
- Perioral dermatit ve rozasea

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

STAFİNE H ile uzun dönemli topikal tedaviden kaçınılmalıdır.

Uygulama yerine bağlı olarak STAFİNE H ile tedavi sırasında hidrokortizonun olası sistemik absorpsiyonu göz önüne alınmalıdır.

Kortikosteroid içeriği nedeniyle, STAFİNE H göz kenarlarına uygulama esnasında dikkat edilmelidir. Göze kaçmamasına dikkat edilmelidir (bkz bölüm 4.8);

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu nedeniyle geri dönüşümlü hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) ekseninde baskılanma oluşabilir.

Çocuklar erişkinlere göre topikal kortikosteroidlerle oluşan HPA eksen baskılanması ve Cushing sendromuna daha duyarlı olduklarından, STAFİNE H çocuklarda dikkatli uygulanmalıdır.

Fusidik asit topikal uygulanması ile bakteriyel direncin oluşabileceği bildirilmiştir. Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi, fusidik asidin uzamış veya tekrarlayan kullanımı antibiyotik direncini artırabilir. Fusidik asit ve hidrokortizon asetat ile tedaviyi 14 günü geçmeyecek şekilde sınırlamak direnç gelişimini minimuma indirecektir. Bu durum ayrıca, kortikosteroidlerin immunsupresif etkisinin yol açabileceği antibiyotik dirençli bakterilere bağlı gelişen enfeksiyonlardaki her türlü potansiyel semptomu maskeleyerek önleyecektir.

Bu durum ayrıca, kortikosteroidin immünosupresif etkisinin, antibiyotiğe dirençli bakterilere bağlı enfeksiyonların potansiyel semptomlarını maskeleyerek önlemektedir. Herhangi bir klinik iyileşme olmaması halinde, steroid antibiyotik kombinasyonları 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin immunsupresif etkileri nedeniyle, STAFİNE H, enfeksiyonda artmış duyarlılığa, mevcut enfeksiyonun şiddetlenmesine, latent enfeksiyonun şiddetlenmesine neden olabilir. Enfeksiyon topikal tedavi ile kontrol altına alınamıyorsa, sistemik tedaviye geçilmesi önerilmektedir (bkz bölüm 4.3)

Atrofik deri, kütanöz ülser, akne vulgaris, hassas deri damarları yanı sıra perianal ve genital pruritus durumlarında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle STAFİNE H kremin kullanılması önerilmemektedir. Açık yaralar ve muköz membranlar ile temasından kaçınılmalıdır. Tüm kortikosteroidlerle olduğu gibi, yüz üzerinde uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

STAFİNE H, butil hidroksianizol (E320) içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

STAFİNE H, setil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

STAFİNE H ile herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. Sistemik olarak verilen ilaçlarla etkileşimini minimum olduğu düşünülmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Fusidik asit:

Fusidik aside sistemik maruziyet gözardı edilecek kadar çok düşük olduğundan gebelik sırasında fusidik asidin herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

Hidrokortizon asetat:

Çok fazla sayıda gebe kadında (1000 gebeden daha fazla sonuç) kortikosteroidlerin malformasyona veya feto/neonatal toksisiteye yol açmadığı gösterilmiştir.

Klinik olarak gerekli görülürse STAFİNE H hamilelik döneminde kullanılabilir. Sistemik kortikosteroidler hakkında genel bilgi göz önünde bulundurularak dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren bir annede Fusidik asit/hidrokortizon asetat kombinasyonunun topikal olarak deride sınırlı bir alana uygulanmasının sistemik maruziyeti göz ardı edilecek kadar çok düşük olduğundan, yenidoğan/bebekte herhangi bir etki beklenmemektedir.

STAFİNE H, emzirme sırasında uygulanabilir fakat meme bölgesine uygulamadan kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deride topikal kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ya da makine kullanımı üzerine STAFİNE H'in etkisi ya hiç yok ya da göz ardı edilecek kadar düşük düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklığı, klinik çalışma dataları ve spontane raporların toplandığı bir data havuzunun analiz edilmesi ile belirlenir. En sık bildirilen istenmeyen etkiler özellikle uygulama bölgesinde olmak üzere kaşıntı, yanma, iritasyon gibi çeşitli deri reaksiyonlarıdır. İstenmeyen etkiler MedDRA sistemi organ sınıfına göre listelenmektedir. Her sistem organ sınıfı içerisinde istenmeyen etkiler sıklıklarına göre sıralanmakta olup en sık reaksiyonlar ilk başta verilmektedir. Her sıklık grubu içerisinde istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır. Ayrıca, her istenmeyen etkiye karşılık belirtilen sıklık kategorisi aşağıdaki sisteme dayanmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit, egzema, döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Uygulama yeri reaksiyonları (kaşıntı, yanma ve iritasyon)

Hidrokortizon gibi hafif kortikosteroidlerin özellikle uzamış topikal uygulamada sistemik istenmeyen sınıf etkileri adrenal baskılamadır (bkz bölüm 4.4).

Topikal kortikosteroidlerin göz kenarına uzun süre uygulanması sonucu veya glokom gelişimine yatkın hastalarda intraoküler basınçta artış ve glokom oluşabilir.

Hidrokortizon gibi hafif kortikosteroidler ile dermatolojik istenmeyen etkiler arasında; deride atrofi, dermatit (kontakt dermatit, akneiform dermatit ve perioral dermatit dahil) telenjektazi ve stria, rosacea, eritem, depigmentasyon, hipertrikoz yer almaktadır. Topikal kortikosteroidlerin uzun süre uygulanması ile ekimoz da oluşabilir

Çocuklar ve erişkinlerdeki güvenlilik profili benzerdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma 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

Topikal olarak aşırı doz fusidik asit uygulamasına bağlı potansiyel semptom ve bulgularla ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir. Topikal kortikosteroidlerin yüksek miktarda ve 3 haftadan uzun süre uygulanması sonucu Cushing sendromu ve adrenokortikal yetmezlik gelişebilir.

Aktif maddelerin yanlılıkla aşırı dozda oral alınmasının sistemik herhangi bir olumsuz sonucu söz konusu değildir. 1 tüpteki fusidik asit miktarı, sistemik tedavide verilen günlük oral dozu aşmamaktadır. Kortikosteroidlerin bir seferlik oral aşırı alımı nadiren bir klinik probleme neden olmaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Dermatolojik İlaçlar /Kortikosteroidler + Diğer Antibiyotikler

(Topikal Dermatolojik)

ATC Kodu: D07CA01

STAFİNE H'de antiinflamatuvar ve antipruritik etkilere sahip hidrokortizon ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir. 0.03-0.12 mcg/ml konsantrasyonunda, *S. aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Topikal olarak

uygulandığında, fusidik asit *Staphylococcus aureus*, *Streptokoklar*, *Corynebacteriumlar*, *Neisseria* ve belirli *Clostridia* ve *Bacteroides*lere karşı da etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanda STAFİNE H'in farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim: İn vitro çalışmalar fusidik asidin sağlam insan derisinden penetre olabildiğini göstermektedir. Penetrasyon derecesi, fusidik asitle karşılaşma süresi ve derinin durumu gibi faktörlere bağlıdır.

Hidrokortizon, topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorbsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

Biyotransformasyon: Hidrokortizon, büyük ölçüde metabolize olmaktadır.

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

Hidrokortizon, büyük ölçüde metabolize olmaktadır ve hızla idrarla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri:

STAFİNE H ile ilgili klinik öncesi güvenliliğine ilişkin deney hayvanlarında yapılan çalışmalar ile ilgili veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Vazelin flant N

Likit parafin

Potasyum sorbat

Butil hidroksianizol

Polisorbat 60

Gliserol

Setil alkol

Konsantre hidroklorik asit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında 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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları 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.: 0 216 492 57 08

Fax: 0 216 334 78 88

E-posta: info@kocakilac.com

8. RUHSAT NUMARASI

233/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.08.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ