

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

M-FURO FA %0,1 + %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 g krem içerisinde:

Fusidik asit	20 mg
Mometazon furoat	1 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 g krem içerisinde;

Setostearil alkol	16 mg
Metilhidroksibenzoat (E218)	2 mg

“Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız”.

3. FARMASÖTİK FORM

Su içinde yağ (Y/S) emülsiyonu

Beyaz, bağdaşık (homojen) görünümlü, kokusuz krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

M-FURO FA, fusidik asite duyarlı olduğu doğrulanan ya da şüphelenilen bakterilerin (Örneğin, stafilokok, streptokok, *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium minutissimum*) neden olduğu ikincil bakteriyel enfeksiyonların eşlik ettiği egzamatöz dermatitlerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Olumlu sonuç alınıncaya kadar, enflamasyonlu bölgelere günde 1 kez yeterli miktarda uygulanır. Uygulama süresi, tek bir tedavi için 7 günü geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Deri yüzeyine sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde, topikal kullanılan M-FURO FA ile yapılmış bir çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda vücut ağırlığına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle, çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik yan etkilerine daha duyarlıdır.

Mometazon furoat ve fusidik asit bileşiminin güvenlik ve etkililiği tam olarak bilinmediğinden, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklarda kortikosteroid kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktarla sınırlandırılmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Geriyatrik popülasyon:

M-FURO FA'nın yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Mometazon furoat, fusidik asit veya M-FURO FA'nın herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

M-FURO FA; fasiyal rozasea, akne vulgaris, perioral dermatit, perianal ve genital kaşıntı, bakteriyel (örn. impetigo), viral (örn. herpes simpleks, herpes zoster ve suçiçeği) enfeksiyonlar, varisella, tedavi alanında tüberküloz, frengi veya aşı sonrası reaksiyonlarda kontrendikedir.

Uygun bir yöntemle tedavi edilmemiş veya kontrol altına alınmamış tüberküloza bağlı deri bulgularında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

M-FURO FA tedavisi sırasında iritasyon ve duyarlılık meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Diğer topikal veya oral kortikosteroidlere alerjik-tip reaksiyon gösteren kişiler dikkatli kullanılmalıdır.

Çocuklarda veya yüze uygulamada, tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalı ve kapalı bandaj yapılmamalıdır.

Yaştan bağımsız olarak, tüm hastalarda devamlı topikal tedaviden uzak durulmalıdır. Özellikle geniş deri yüzeylerinde, intertriginöz deri alanlarında ve kapalı bandaj altındaki uygulamalarda lokal ve sistemik toksisite görülebilir.

Güçlü topikal kortikosteroidlerin sistemik emilimi, bazı hastalarda tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan hormonal etkilere (hipofiz adrenal korteks ekseninin baskılanması, Cushing sendromu), hiperglisemiye ve glikozüriye yol açabilir. Seyrek olarak, kortikosteroid kullanımının kesilmesine bağlı olarak belirtiler görülebilir.

Çocuklar, topikal kortikosteroidlerce uyarılan hormonal etkilere (HPA eksenini baskılanması ve Cushing sendromu) karşı erişkin hastalardan daha fazla duyarlılık gösterebilirler çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür. Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Mometazon furoatın yeterli oranda emilmesine bağlı olarak; glokom ve kataraktı olan hastaların durumunda kötüleşme veya diyabeti olan hastaların kan şekeri düzeylerinde artış görülebilir.

Göz içi basıncının artma riskine karşılık göz çevresinde çok dikkatli kullanılmalıdır.

M-FURO FA bir kortikosteroid içerdiğinden; atrofik cilt, kütanöz ülser, akne vulgaris, hassas cilt damarları ve perianal/genital pruritusta kullanımı tavsiye edilmez. Açık yaralar ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır.

Fusidik asit kullanımı ile bakteriyel direnç geliştiği bildirilmiştir. Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli veya tekrarlayan uygulama antibiyotiğin direnç gelişme riskini arttırabilir.

Görsel rahatsızlık, sistemik ve topikal (intranazal, inhale ve intraoküler) kortikosteroid kullanımı ile rapor edilebilir. Eğer bir hasta sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra rapor edilen bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösteriyorsa, katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları da içerebilecek olası görsel rahatsızlıkların nedenlerini değerlendirmek için hastanın bir göz doktoruna sevkı düşünülmelidir.

M-FURO FA'nın içeriğinde bulunan,

- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.
- Metilhidroksibenzoat (E218), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

M-FURO FA'nın herhangi bir ilaç ile bilinen bir etkileşimi yoktur. Ancak; steroidlerin neden olabilecekleri maskeleyemeye bağlı olarak enfeksiyonun gizli yayılımı söz konusu olabileceğinden, herhangi bir klinik gelişmenin görülmediği bir durumda, steroid-antibiyotik kombinasyonlarının kullanımına 7 günden daha fazla süre devam edilmemelidir.

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 uygulanan mometazon furoat ve fusidik asitin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

M-FURO FA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Mometazon furoat ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

M-FURO FA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlarda bölgesel uygulanan kortikosteroidlerin teratojenik etkilerini gösteren çalışmalar yoktur. Bu nedenle hamilelik sırasında bu tür ilaçlar, yarar ve riskleri dikkate

alınarak kullanılmalıdır. Hamilelik sırasında, geniş yüzeylere ve uzun süreli uygulanmamalıdır.

M-FURO FA'nın gebe kadınlarda kullanımının güvenliliği ile bilgiler sınırlıdır. Topikal kortikosteroidler gebelerde potansiyel risklerinden üstünse kullanılmamalıdır. Bu sınıfa dahil olan ilaçlar gebe kadınlarda büyük miktarlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Mometazon furoat ve fusidik asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Mometazon furoat ve fusidik asitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da M-FURO FA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve M-FURO FA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Eğer M-FURO FA meme üzerine sürülmüşse, emzirmeden önce meme yüzeyi temizlenmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir. Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir. Fusidik asitin 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

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ilâ $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ilâ $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ilâ $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Saçkıran

Bilinmiyor: Enfeksiyon, fronküloz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yanma hissi

Bilinmiyor: Parestezi

Göz hastalıkları

Seyrek: Görmede bulanıklık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deride iritasyon, kaşıntı, batma hissi, eritem, kuruluk, kontakt dermatit, egzama

Seyrek: Ürtiker, anjiyoödem, vezikül

Bilinmiyor: Deride hipopigmentasyon, hipertrikozis, stria, sivilce, deri atrofi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Uygulama bölgesinde ağrı, uygulama bölgesi reaksiyonları

Topikal dermatolojik kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilen lokal advers reaksiyonlar: ciltte kuruluk, iritasyon, dermatit, perioral dermatit, deride maserasyon, miliaria ve telanjiektazi.

Deri yüzey alanlarının vücut alanlarına oranı daha büyük olduğundan, çocuklar topikal kortikosteroidlerin neden olduğu hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler.

Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

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

Deri üzerine uygulama ile doz aşımı bildirilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı miktarlarda ve uzun süreli kullanılması, hipotalamik-hipofiz-adrenal fonksiyonlarını baskılayarak, sekonder adrenal yetmezliği ile sonuçlanabilir. Bu durumda tedaviye son verilmelidir.

Doz aşımı durumunda, gerekli olan semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Akut hiperkortikoidi belirtileri hemen hemen tamamen geri dönüşlüdür. Gerekli olduğunda elektrolit dengesizliği tedavi edilir. Kronik toksisite olgularında, kortikosteroidlerin kademeli olarak kesilmesi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Güçlü kortikosteroidler, Antibiyotikle olan kombinasyonlar

ATC Kodu: D07CC

M-FURO FA'da; antiinflamatuvar ve antipruritik etkilere sahip mometazon furoat ile, güçlü topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit birlikte kullanılmaktadır.

Fusidik asit; *Fusidium coccineum* kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup, ribozomlarda aminoasit-sRNA'dan proteinlere amino asit aktarımını engelleyerek, bakteriyel protein sentezini baskılar.

Fusidik asit, birçok Gram pozitif bakteri üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahip bir antibiyotiktir. Özellikle; *Staphylococcus aureus*, Streptokoklar ve *Corynebacterium*'lara karşı çok etkin bir antibiyotik olup, penisilinlere ve diğer antibiyotiklere dirençli mikroorganizmalara karşı da etkilidir. 0,03 – 0,12 mcg/mL konsantrasyonunda, *Staphylococcus aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. *Neisseria* ve belirli *Clostridia* ve *Bacterioides*'lere karşı da etkilidir.

Mometazon furoat; belirgin antienflamatuvar, antipruritik ve antipsöriyatik etkilere sahip bir kortikosteroittir.

Kortikosteroidler, böbrek üstünden salgılanan steroid hormonlar ve bunların sentetik analoglarıdır. Farmakolojik dozlarda, antienflamatuvar etki sağlamak veya bağışıklığı baskılamak amacıyla kullanılırlar.

Topikal kortikosteroidler, normal ve zedelenmiş deriden emilebilirler. Deriden emilme oranı; üründe kullanılan sıvağ maddelerine, epidermin bütünlüğüne ve kapalı bandaj varlığına göre değişir. Derinin iltihabi durumlarında ve uygulanan bölgenin kapatılması halinde, deri yolu ile emilim artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanda M-FURO FA'nın topikal uygulama sonrasındaki farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim: İn vitro çalışmalar, fusidik asitin sağlam insan derisinden penetre olabildiğini göstermektedir. Penetrasyonun derecesi fusidik asite maruz kalma süresi ve derinin durumu gibi faktörlere bağlıdır.

%0,1'lik krem formundaki mometazon furoat preparatının, topikal uygulamasından sonra sistemik emilimi çok düşüktür. İnsanlarda sağlam deriye uygulanan dozun yaklaşık %0,4'ü emilir. Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeylerde bağlanırlar. Hastalıklı deriye uygulanan mometazon furoat kreminin hipotalamus-hipofiz-surrenal eksenini üzerindeki etkileri araştırılmış ve plazma kortizol düzeylerinin anlamlı oranda değişmediği, düşük sistemik emilim ve biyoyararlanım ile tutarlı oldukları saptanmıştır.

Farelerde yapılan kroton yağı deneyinde, tek uygulama sonrasında mometazon furoat betametazon valerata eşdeğer ve beş uygulama sonrasında ise betametazon valerattan yaklaşık 8 kat daha etkili bulunmuştur. Gine domuzlarında yapılan bir çalışmada; 14 uygulama sonrasında mometazon, betametazon valerata göre epidermal akantoza bağlı *Malassezia ovalis*'in azaltılmasında iki kat daha etkili bulunmuştur.

Dağılım: Topikal olarak kullanılan kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik kortikosteroidler ile aynı farmakokinetik işlemlerden geçerek, plazma proteinlerine değişen düzeyde bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Emilen mometazon furoat ve fusidik asit esas olarak karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon: Perkütan absorpsiyon sonrasında topikal kortikosteroidler böbreklerden atılırlar. Fusidik asit, başlıca safra ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

M-FURO FA ile ilgili klinik öncesi güvenliliğine ilişkin deney hayvanlarında yapılan çalışmalar ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Mometazon furoat ile yapılan genetik toksisite çalışmaları (Ames testi, fare lenfoma deneyi ve mikronükleus testi) mutajenik bir potansiyel göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dimetikon

Oktildodekanol

Setostearil alkol

Süperpolistat

Steareth 2

Steareth 20

Poliheksanid

EDTA

Metilhidroksibenzoat (E218)

Fosforik asit

Poliakrilamid /C13-14 izoparafın /laureth-7

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı ve dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı polietilen kapakla kapatılmış, içi laklı alüminyum tüpte 30 g krem.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

2015/856

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.10.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ