

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SULFAFUR® %10 Krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 g krem içerisinde;  
Sodyum sülfasetamid..... 100 mg.

#### Yardımcı maddeler:

Her 1 g krem içerisinde;  
Setil alkol .....40 mg  
Metil paraben.....1,6 mg  
Propil paraben.....0,4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem.

Sarımsı renkli, karakteristik kokulu, homojen görünümlü krem.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonları

SULFAFUR®, akne vulgarisin topikal tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez uygulanır.  
Doktor tarafından önerilen tedavi süresi aşılmamalıdır.

##### Uygulama şekli:

Deri üzerine ince bir tabaka şeklinde sürülerek uygulanır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, SULFAFUR® kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

##### Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda SULFAFUR® kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

##### Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda SULFAFUR® kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Sülfonamitlere, sülfürlü bileşiklere veya SULFAFUR®'un herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Astım, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

SULFAFUR® yalnızca haricen kullanılır.

SULFAFUR®'un gözle temasından sakınınız.

Eğer kullanım süresince irritasyon gelişirse, SULFAFUR® kullanımı durdurulmalıdır. Uzun süreli tedavilerde, hastalar olası lokal irritasyon ve duyarlılık açısından dikkatle izlenmelidir.

Sülfonamidlerin uygulama yolundan (oral, topikal vs) bağımsız olarak, tekrar uygulanmaları durumunda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Daha önce sülfonamid grubu ilaçlara aşırı duyarlılık göstermemiş bireylerde de duyarlılık reaksiyonları görülebilmektedir. Ayrıca, farklı sülfonamidler arasında çapraz duyarlılık da gelişebilir. Deri döküntüsü veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğü anda SULFAFUR® kullanımı durdurulmalıdır.

Sodyum sülfasetamid deride kızarıklık veya pullanmaya neden olabilir. Eğer, tedavi edilecek deri bölgeleri zedelenmiş veya aşınmış ise ayrıca dikkat göstermek gerekir. Geniş, enfekte olmuş, aşınmış ve ciddi yanık olan alanlara uygulandığında sodyum sülfasetamidin sistemik emilimi artar.

SULFAFUR®'un içeriğinde bulunan sodyum sülfasetamid, cildin güneş ışığına karşı hassaslaşmasına yol açabilir. Bu yüzden; güneşten ve bronzlaştırıcı işlemlerden sakınılmalı, beraberinde güneşten koruyucu bir ürün kullanılmalıdır.

SULFAFUR® giysilerle temas ettirilmemelidir. İçeriğinde bulunan sodyum sülfasetamid, açık renkli giysiler üzerinde hafif sarı bir renk bırakabilir.

Sülfonamidlere karşı gelişen Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, fulminan hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi, akut hemolitik anemi ve diğer kan diskrazileri gibi ciddi reaksiyonlar sonucu, ender de olsa ölüm vakaları görülmüştür.

Her bir gram SULFAFUR®, 40 mg setil alkol içerir. İçeriğindeki setil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Her bir gram SULFAFUR® 1,6 mg metil paraben ve 0,4 mg propil paraben içermektedir, bu sebeple alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

SULFAFUR®, gümüş içeren preparatlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bilinen *in-vitro* antagonizmaları nedeniyle sodyum sülfasetamid, gentamisin sülfat ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **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)**

SULFAFUR®'un çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **Gebelik dönemi**

SULFAFUR®'un 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.

SULFAFUR® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebe kadınların oral sülfonamidler ile tedavi edilmesi sonucunda, yenidoğanda kernikterus gelişebilir. Topikal sülfonamidlerin gebe kadınlara uygulanmasının ölümcül zarar verip vermediği bilinmemektedir.

### **Laktasyon dönemi**

SULFAFUR®'un topikal kullanımı sonrası, sodyum sülfasetamidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum sülfasetamidin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Sistemik sülfonamidler, emziren annelerin bebeklerinde kernikterus oluşturabilir. Oral sülfonamidlerin az bir miktarının insan sütü ile atıldığı bildirilmiştir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SULFAFUR® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SULFAFUR® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

SULFAFUR® kullanımının, araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

## **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 ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Seyrek: Ateş, boğaz ağrısı, ağız yaraları gibi enfeksiyon belirtileri

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Seyrek: Beklenmeyen yorgunluk/zayıflık, hızlı soluk alma ve hızlı kalp atışı gibi anemi belirtileri

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Ciddi alerjik reaksiyonlar (ürtiker, nefes almada zorluk, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Bulantı, kusma, mide ağrısı, iştahta azalma

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Seyrek: Sarılık

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Eritem, kaşıntı, kuruluk, hafif ödem, lokal iritasyon, yanma, batma hissi, tedavi edilen derinin renginde sararma (ürünün fazla miktarda kullanılmasının bir işareti olabilir), deride yeni enfeksiyon oluşumu veya var olan enfeksiyonun kötüleşmesi, deride solukluk, morarma ve kanamaya yatkınlık, yanak ve burun bölgesinde kelebek şeklinde döküntüler, lekeler veya deri renginde farklılaşmalar, deride kırmızı döküntü (hafif veya ciddi), soyulma ve ciddi vezikül oluşumu ile seyreden ateş, baş ve boğaz ağrısı

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek: Eklemlerde ağrı, şişme veya sertlik

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: Koyu renkli idrar, toprak renginde dışkı

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

SULFAFUR<sup>®</sup>'un topikal kullanımında doz aşımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır. Sodyum sülfasetamidin farelerde oral olarak verildiğinde LD<sub>50</sub> değeri 16,5 g/kg iken, topikal kullanımında LD<sub>50</sub> değeri belirlenmemiştir.

Oral doz aşımında, bulantı ve kusma görülebilmektedir. Aşırı oral doz aşımı; hematüri, kristalüri ve sülfat kristallerinin renal tübüllerde ve idrar yolunda çökmesi sonucunda böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilmektedir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grubu:** Anti-enfektif akne preparatları

**ATC Kodu:** D10AF

Sodyum sülfasetamid, antibakteriyel etkinliği olan bir sülfonamiddir. Sülfonamidler, bakteriyel gelişimde esansiyel bir bileşen olan para-aminobenzoik asitin (PABA) kompetitif inhibitörü olarak davranırlar. Böylece, bakterilerin büyümeleri için gerekli olan folik asitin biyosentezi inhibe edilmiş olur.

Sodyum sülfasetamid, sülfonamidlere duyarlı gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalara karşı bakteriyostatik etki gösterir. Sülfonamidler, yüksek dozda kullanıldıklarında bakterisit etki de gösterebilirler. *In vitro* verilerden elde edilen ve klinik önemi bilinmeyen verilere göre, sodyum sülfasetamide duyarlı mikro-organizmalar şöyle sıralanabilir: *Propionibacterium acnes*, Streptokoklar, Stafilokoklar, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas pyocyanea*, *Salmonella* türleri, *Proteus vulgaris*, *Nocardia* ve *Actinomyces*.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Sodyum sülfasetamid ve ana metaboliti olan sülfanilamidin farmakokinetiği, akne vulgarisli yetişkin bireylerde araştırılmıştır. 28 gün boyunca her 12 saatte bir sodyum sülfasetamid krem uygulanan bireylerde, uygulanan dozun sülfasetamid ve sülfanilamid toplam yüzdesi olarak idrarla atılan miktarının % 0,08 - 0,33 arasında olduğu bildirilmiştir.

### Emilim:

Sodyum sülfasetamidin sağlıklı insan derisinden emilimi bilinmemekle birlikte, insan kadavra derisi ile yapılan *in vitro* çalışmaları % 4 civarında perkütan emilim olduğunu göstermiştir. Ayrıca; sodyum sülfasetamid, oral yoldan alındığında da gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe olur.

### Dağılım:

Sülfonamidler, farklı oranlarda plazma proteinlerine bağlanır ve dokularda geniş bir dağılım gösterirler.

### Biyotransformasyon:

Sülfonamidler, karaciğerde asetilasyon yoluyla metabolize olurlar. Metabolitlerinin antibakteriyel etkinliđi yoktur.

### Eliminasyon:

Sodyum sülfasetamidin büyük bir kısmı değişmemiş olarak idrarla atılır. Bildirilen biyolojik yarılanma ömrü 7-13 saat arasındadır.

### Dođrusallık / dođrusal olmayan durum:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sodyum sülfasetamidin karsinojenik potansiyelini incelemek için, hayvanlar üzerinde uzun süreli çalışmaları yapılmamıştır. Bu çalışmaları, üreme yeteneği ve fertilité üzerindeki etkileri incelemek için de yapılmamıştır. Bir çalışmada, sodyum sülfasetamidin uygulanmasından sonra *Saccharomyces cerevisia* mayasında kromozomal ayrılmama belirlenmiştir. Bu bulgunun, sodyum sülfasetamidin insanlara topikal olarak uygulanmasındaki önemi bilinmemektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

- Sülfür dioksit
- Setil alkol
- Makrogol-6-setostearil eter
- Makrogol-25-setostearil eter
- Propil paraben
- Metil paraben
- Likit parafin
- Polietilen glikol
- İzopropil miristat
- Simetikon
- Disodyum edetat
- Mikrokristalin selüloz
- Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

18 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 g'lık, polipropilen kapaklı alüminyum bariyerli lamine tüp içinde piyasaya sunulmaktadır.

### **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**

ASSOS İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Tel: (0216) 612 91 91

Faks: (0216) 612 91 92

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2017/594

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 11.08.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**