

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE % 2 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir gram merhem 20 mg sodyum fusidat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Lanolin (anhidr) 45,94 mg/g

Setil alkol 4 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Krem renkli homojen yağlı merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE; stafilokok, streptokok, *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, paronişya, sikoziş barbae, hidrozadenit ve eritrazmadır.

STAFİNE, ayrıca *S.Aureus* nazal taşıyıcılığının kaldırılmasında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 2–3 kez olmak üzere, lezyonlar üzerine, iyileşme sağlanana kadar uygulanır.

Uygulamadan sonra üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

Nazal taşıyıcılığın tedavisinde 14–21 gün kullanılır.

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.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye karşı bilinen 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.

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

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 kategorisi: B

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.

Gebelik dönemi

STAFİNE'in gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ekzantem, deride iritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, ekzema, ürtiker, anjionörotik ödem.

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 bildirilmesi 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

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 etken maddesi olan sodyum fusidat; *fucidium coccineum* kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup bir çok gram-pozitif organizma üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahiptir.

Sodyum fusidat bakteriyel protein sentezini ribozomlarda aminoasit- sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder.

Penisiline ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar sodyum fusidata özellikle duyarlıdır.

Topikal olarak uygulanan sodyum fusidatın terapötik etkinliği kısmen deri enfeksiyonlarına neden olan organizmalar üzerindeki antibakteriyel etkisi, kısmen de bu antibiyotiğin, bütünlüğü bozulmamış olan ciltten penetre olma yeteneğinden kaynaklanmaktadır.

Ayrıca topikal fusidik asidin nazal MRSA taşıyıcılığını eradike etmede etkili olduğu klinik çalışmalar ile gösterilmiştir.

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

Lanolin (anhidr)

Setil alkol

Vazelin Flant N

Vazelin likit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı bakalit burgulu kapaklı 15 ve 20 gramlık içi laklı alüminyum tüplerde.

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

212/33

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.08.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ