

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİTEC PLUS %2 / %0,1 krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Fusidik asit	20 mg/g
Betametazon (1,2 mg valerat halinde)	1 mg/g

#### Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol	72 mg/g
Klorokrezol	1 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli homojen krem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

FUCİTEC PLUS, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya bulunma olasılığı olan inflamatuvar dermatozlarda endikedir. İnflamatuvar dermatozlara, atopik egzama, diskoid egzama, staz egzaması, 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 veya 3 kez uygulanır.

##### Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Hastalık iyileştiği anda FUCİTEC PLUS tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden FUCİTEC PLUS tedavisi 2 haftadan uzun sürmemelidir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımını etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır.

FUCİTEC PLUS, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Fusidik aside veya betametazon valerata veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

FUCİTEC PLUS içeriğinde kortikosteroid bulunmasından dolayı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Sistemik fungal enfeksiyonlar
  - Mantar, virüs veya bakterilerin sebep olduğu, tedavi edilmemiş veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamamış primer deri enfeksiyonları (bkz. bölüm 4.4)
  - Tedavi edilmemiş veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamamış tüberküloz ile ilişkili deri bulguları
  - Rosacea, Akne vulgaris, perioral dermatit ve deride ülserasyon durumunda
- Dermatit ve bebek bezi dermatitini de kapsayan 1 yaş altındaki çocuklarda görülen deri hastalıklarında.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kortikosteroidlerle özellikle yüzde, kıvrımlı bölgelerde ve çocuklarda uzun süreli ve sürekli topikal tedavi, kapalı tedavi olmadığında bile adrenal baskılanmaya yol açabileceğinden, mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

FUCİTEC PLUS ile tedavi sırasında, uygulama bölgesine bağlı olarak, betametazon valeratin muhtemel sistemik emilimi her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.

FUCİTEC PLUS, kortikosteroid içermesinden dolayı, göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. FUCİTEC PLUS' ın göze temasından kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 4.8).

Kortikosteroidlerin sistemik ve topikal kullanımında görme bozuklukları raporlanabilir. Eđer hastalarda bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gelişirse, sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı sonrası raporlanmış katarakt, glokom ya da santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıklara sebebiyet olasılığının incelenmesi için göz doktoruna danışılması değerlendirilebilir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik emilimlerine bağlı, geri dönüşümlü olarak hipotalamo-hipofiz-adrenal (HPA) eksen baskılanması görülebilir. Çocuk hastaların topikal kortikosteroidlerin oluşturduğu HPA eksen baskılanmasına ve Cushing sendromuna karşı daha fazla duyarlı olmalarından dolayı, çocuklarda FUCİTEC PLUS kullanılırken dikkatli kullanılmalıdır.

Yüksek miktarlarda, oklüzyon şeklinde olan ve uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 4.8).

FUCİTEC PLUS; içeriğinde betametazon valerat bulunmasından dolayı, uzun süreli topikal kullanımında yüzde, genital bölgelerde, kolların ve bacakların iç yüzlerinde ve daha az sıklıkla vücudun diğer bölgelerinde deri atrofisine neden olabilir.

FUCİTEC PLUS; perianal ve genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır.

Fusidik asidin topikal kullanımında bakteriyel direnç gelişimi rapor edilmiştir. Fusidik asidin uzun süreli veya sık kullanımına bağlı bakteriyel direnç gelişim riski artabilir. Fusidik asit ve betametazon valerat tedavisinin 14 günden fazla kullanılmaması bakteriyel direnç gelişim riskini minimuma indirir. Bu kullanım aynı zamanda kortikosteroidlerin immüsupresif etkilerinden dolayı, antibiyotik direnci olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların potansiyel semptomlarının baskılanması riskini önler.

FUCİTEC PLUS, kortikosteroid içermesinin oluşturduğu immüsupresyon etkisinden dolayı, enfeksiyona duyarlılığın artması, var olan enfeksiyonun alevlenmesi ve latent enfeksiyonun alevlenmesi ile ilişkilendirilebilir.

Topikal tedaviler ile kontrol edilemeyen enfeksiyonlarda, sistemik bir tedavi ile kombine edilmesi önerilir (bkz. bölüm 4.3).

FUCİTEC PLUS, klorokrezol ve setostearil alkol içerir. Klorokrezol içeriğindeki maddeler alerjik reaksiyonlara, setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

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

İlaç etkileşimi ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır. Sistemik olarak uygulanan ilaçlar ile olan etkileşiminin minimal olduğu düşünülmektedir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanılmamasına ait bilgi bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Fusidik asit:

Sistemik dolaşıma geçen miktar göz ardı edilebilir düzeyde olduğu için, gebelik döneminde beklenen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Betametazon valerat:

Betametazon valerat hakkında hamileler üzerinde yeterli veri yoktur veya sınırlıdır. Hayvan deneyleri ile yapılan çalışmalar üreme üzerine etkisi olduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3).

FUCİTEC PLUS ile kadınlarda tedavi gerektiren klinik bir durum olmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Emziren annelerde sınırlı bölgede kullanılmasından dolayı, topikal olarak uygulanan fusidik asit ve betametazon valeratın sistemik etkisi ihmal edilebilir seviyede olup bu nedenle emen yeni doğanlarda/bebeklerde bir etki beklenmemektedir. FUCİTEC PLUS emzirme döneminde kullanılabilir ancak FUCİTEC PLUS'ın memeye uygulanması önerilmemektedir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Fusidik asit ile fertilite üzerine yapılmış klinik bir çalışma mevcut değildir.

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

FUCİTEC PLUS kremin araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

## 4.8 İstenmeyen etkiler

Tahmini istenmeyen etkilerin sıklığı; klinik çalışmalardan ve spontan raporlamadan toplanmış bir veri analizine dayanmaktadır.

Tedavi sırasında en sık bildirilen yan etki kaşıntıdır.

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

### **Göz hastalıkları**

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. bölüm 4.4)

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

Yaygın olmayan: Egzamada alevlenme, ürtiker, kontakt dermatit, deride kaşıntı, deri kuruluğu, deride yanma hissi.

Seyrek: Eritem, ürtiker, döküntü (eritematöz raş ve jeneralize raş dahil)

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Yaygın olmayan: Uygulama yerinde ağrı, iritasyon

Seyrek: Uygulama yerinde şişlik ve vezikül oluşumu

Betametazon valerat gibi kortikosteroidlerin sistemik olarak istenmeyen sınıf etkileri, özellikle uzun süreli topikal uygulama sırasında adrenal supresyonu içerir (bkz. bölüm 4.4). Kortikosteroidlerin topikal olarak göz içi kullanımlarında, özellikle uzun süreli kullanımda ve glokom gelişimine yatkın hastalarda, göz içi basıncında artış ve glokom gelişebilir (bkz. bölüm 4.4)

Güçlü kortikosteroidlerin dermatolojik istenmeyen sınıf etkileri şunlardır: Atrofi, dermatit (kontakt dermatit ve akneiform dermatit dahil), telanjiektazi ve deride çatlaklar, hipertrikoz, perioral dermatit, rozasea, eritem, hiperhidroz ve depigmentasyon.

Topikal kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı sonucu ekimoz da görülebilir.

Kortikosteroidler için gözlenen sınıf etkileri, yukarıdaki frekans tablosunda tarif edildiği gibi FUCİTEC PLUS için yaygın olmayan olarak bildirilmiştir.

## **Pediatric popülasyon:**

Gözlenen güvenilirlik profili çocuklarda ve yetişkinlerde benzerdir (bkz. bölüm 4.4)

### 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: 0 312 218 35 99)

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Topikal olarak uygulanan fusidik asit için, aşırı doz uygulamasına bağlı olası semptom ve bulgularla ilgili bilgi mevcut değildir. Cushing sendromu ve adrenokortikal yetersizlik, kortikosteroidlerin büyük miktarlarda ve üç haftadan fazla süren topikal uygulamasının ardından gelişebilir.

Kazara alınan oral alımdan sonra aktif maddelerin doz aşımına ait sistemik sonuçların meydana gelmesi olası değildir. Bir tüp FUCİTEC PLUS'daki fusidik asit miktarı, oral günlük sistemik tedavi dozunu aşmamaktadır. Kortikosteroidlerin tek seferlik oral doz aşımında nadiren klinik bir problem oluşur.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler, güçlü (antibiyotiklerle kombine)  
ATC kodu: D07CC01

FUCİTEC PLUS'da anti-inflamatuvar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.

Fusidik asit 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 mikroorganizmalara karşı etkilidir. 0,03-0,12 mikrogram/mL konsantrasyonunda, *S. aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Betametazon valerat, güçlü kortikosteroidler 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**

İnsanda, fusidik asit ve betametazonun farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:

Betametazon, inflamasyonlu deriye topikal uygulamayı takiben absorbe olmaktadır. Absorbsiyonun derecesi derinin durumu ve uygulama yolu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Fusidik asidin sağlam insan derisinden sistemik penetrasyonu önemsiz miktardadır.

Dağılım:

Fusidik asit ve betametazonun 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 güvenlilik verileri**

Hayvanlardaki kortikosteroid çalışmaları üreme toksisitesini göstermiştir (örneğin; yarı damak, iskelet malformasyonları, düşük doğum ağırlığı)

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Setomakrogol  
Setostearil alkol  
Klorokrezol  
Likid parafin  
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat  
Vazelin (Beyaz Yumuşak Parafin)  
Sodyum hidroksit  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3 Raf ömrü**

36 ay

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

25<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

HDPE burgulu kapaklı, 30 g'lık laklı alüminyum tüpte, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

#### **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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Beyoğlu-İSTANBUL

### **8. RUHSAT NUMARASI**

254/84

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

İlk ruhsat tarihi:13.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**