

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİTEC PLUS krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Fusidik asit 20 mg/g  
Betametazon (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 ekzema, diskoid ekzema, staz ekzeması, 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 4 haftadan uzun sürmemelidir.

Uzun süreli tedaviyi takiben FUCİTEC PLUS kesilirken, ilacın dozu tedricen azaltılarak kesilmelidir.

#### 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 kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

FUCİTEC PLUS, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Topikal kortikosteroidler viral, tüberküloz ve fungal deri enfeksiyonlarında, perioral dermatit, akne rosacea ve ülseratif durumda kontrendikedir. Ayrıca FUCİTEC PLUS, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir. FUCİTEC PLUS 1 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

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

Özellikle yüzde, eklem üzerinde, kıvrımlı bölgelerde, bebeklerde ve çocuklarda uzun süreli devam eden tedaviden kaçınılmalıdır. Kapalı tedavi olmadığında bile adrenal baskılanma ortaya çıkabilir. Güçlü topikal steroidlerle uzun süren tedavide, yüzde ve daha az olarak da vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler görülebilir. FUCİTEC PLUS göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır; preparat göze girdiği takdirde glokom gelişebilir. Ayrıca, perianal veya genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır. Bakteriyel enfeksiyonun inatçı bir hale gelmesi durumunda, sistemik kemoterapi gerekir. FUCİTEC PLUS var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

FUCİTEC PLUS'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

FUCİTEC PLUS'ın içerdiği klorkrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

FUCİTEC PLUS tedavisi 4 haftayı aşmamalıdır. Tedavi sona erdirilirken, ilaç birden kesilmemeli, doz azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir.

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

FUCİTEC PLUS uygulaması ile ilişkili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

#### **Gebelik dönemi**

FUCİTEC PLUS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

#### **Laktasyon dönemi**

FUCİTEC PLUS'ın insan sütünle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. FUCİTEC PLUS'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da FUCİTEC PLUS tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açasından faydası ve FUCİTEC PLUS tedavisinin emziren anne açasından faydası dikkate alınmalıdır. FUCİTEC PLUS'ın emziren annelerde memeye uygulanması önerilmemektedir.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Betametazon yapılan hayvan çalışmalarında herhangi bir fertilite bozukluğu oluşturmamıştır. Fusidik asitin fertilite üzerine etkisine dair bir veri yoktur.

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

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar řu şekilde tanımlanabilir: 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 reaksiyonlar

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

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri, ekzema, deri iritasyonu, kaşıntı.

Özellikle kapalı pansuman uygulandığında, diğer topikal steroidlerde olduğu gibi uzun süreli ve yoğun tedavilerde; deride bazı atrofik değişikliklere neden olabilir. Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm, kısmen kapiller dilatasyon, cilt dokusunda hafif incelme ve kırışıklık gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

Uzun süreli veya yaygın kullanımla birlikte, özellikle kapalı pansuman uygulamalarında, hiperkortisizm/adrenal supresyon oluşturmaya yetecek kadar sistemik emilim oluşabilir. Bu duruma bebek ve çocuklarda daha çok dikkat edilmelidir.

Topikal bir steroid göz çevresinde kullanılacaksa dikkat edilmelidir; preparatın gözle yoğun temasında glokom gelişebilir.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Topikal uygulama ile ilgili olarak doz aşımı bildirilmemiştir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

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

FUCİTEC PLUS'da anti-inflamatuar 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. 0.03-0.12µg/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 FUCİTEC PLUS'ın 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:

FUCİTEC PLUS'ın 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

Bildirilmemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

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

## **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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34440 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**