

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROBİSİD 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum fusidat 500 mg

Yardımcı maddeler:

DL-Alfa Tokoferol 2.6 mg
Laktoz monohidrat 180 mg
Titanyum dioksit 1.2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz, beyazımsı oval bikonveks film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Sodyum fusidat, gram pozitif mikroorganizmaların çoğuna özellikle *staphylococcuslara* karşı etkilidir.
- Stafilokoksik septisemi, pnömoni, beyin absesi, kemik ve eklem iltihapları (akut ve kronik osteomyelit, septik artrit), deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, yara enfeksiyonları, kistik fibrozis, endokardit gibi enfeksiyonlarda endikedir.
- Sepsis, endokardit gibi ciddi enfeksiyonlarda etkenin duyarlı olduğu biliniyorsa kullanılmalıdır.

Metisilin'e dirençli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına kullanımı uygun değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Yetişkinlerde tavsiye edilen sodyum fusidat dozu günde üç kez, 500 mg (toplam 1.5 g/gün) 8 saatte bir uygulanır. Doz enfeksiyonun şiddetine göre 2 katına kadar yükseltilebilir.

Uygulama şekli :

Tablet, bir bardak su ile bir bütün olarak yemekten sonra yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

Şiddetli hepatik bozukluğu olan, hiperbilürinemili, sarılıklı olan hastalarda ROBİSİD kullanımından kaçınılmalıdır.

Uzun süre yüksek dozda ROBİSİD kullanan hastalarda periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklarda günlük toplam doz 30-50 mg/kg/gün olup, günlük doz üçe bölünerek verilmelidir.

Geriatrik popülasyon :

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur

4.3. Kontrendikasyonlar

ROBİSİD, sodyum fusidat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre yüksek dozda kullanan kişilerde periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Sodyum fusidat in vitro olarak albümine bağlanmak için bilirubin ile yarışır ve muhtemel kernikterus riski nedeni ile prematüre, sarılıklı, asidotik ya da ciddi hastalığı olan yeni doğanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum fusidat, kumarin türevlerinin antikoagülan etkilerini potansiyelize eder.

Sodyum fusidatın karaciğerdeki metabolizması tam olarak bilinmemektedir, bununla beraber sodyum fusidat ve CYP-3A4 ile biyotransformasyona uğrayan ilaçlar arasındaki etkileşim açık değildir. Bu etkileşimin görünen mekanizması, metabolizmanın ortaklaşa inhibisyonudur.

CYP-3A4 ile biyotransformasyona uğrayan ilaç (örneğin Parasetamol, digitoksin ve steroid) alan hastalarda sodyum fusidat kullanımından kaçınılmalıdır.

Sodyum fusidat ve statin gibi HMG-CoA redüktaz inhibitörlerinin aynı anda kullanılması her iki ajanın da plazma konsantrasyonlarının artmasına neden olur ve bu da kreatin kinaz düzeylerinin yükselmesi, kaslarda güçsüzlük ve ağrıya yol açar.

Sodyum fusidat penisilinin etkisini azaltabilir.

Sodyum fusidat ve siklosporin'in aynı anda kullanılması siklosporin'in plazma konsantrasyonunu artırır.

Rifampisin gibi safra ile atılan ilaçlar ile birlikte alınması sarılık riskini artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

ROBİSİD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi:

ROBİSİD, herhangi bir teratojenik etkisi saptanmamış olmasına rağmen zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Sodyum fusidat, emzirme döneminde anne sütüne geçtiğinden ROBİSİD emzirme döneminde zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite:

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ROBİSİD'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen istenmeyen etkiler gösterdikleri sıklıklara göre 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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Lökopeni, trombositopeni

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, psişik bozukluk.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Epigastrik ağrı, bulantı, kusma, ishal, dispepsi, anoreksi.

Hepato-bilier hastalıkları

Yaygın olmayan: Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Hafif alerjik reaksiyonlar, deride kızarıklık

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ROBİSİD uzun süreli ve yüksek dozda kullanılınca birikim yaptığından plazma konsantrasyonları yükselir ve reversibl sarılığa neden olabilir. İlaç bırakılınca düzelir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan steroid yapılı antibakteriyel

ATC kodu: J01XC01

Sodyum fusidat, *Fusidium coccineum* kültüründen elde edilen bir antibiyotiktir. Sodyum fusidat, steroid yapısında olup düşük ve normal dozlarda bakteriostatik, yüksek dozlarda bakterisid etkilidir. Bakterinin ribozomal protein sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Sodyum fusidat özellikle gram pozitif bakteriler üzerine etkilidir. Sodyum fusidat ve diğer antibiyotikler arasında çapraz rezistans yoktur. Bu nedenle metisilin ve diğer penisilinlere ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar sodyum fusidata duyarlıdır. Stafilokoklara karşı çok düşük konsantrasyonlarda etkilidir. *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis* enfeksiyonlarında MIK değeri 0.03-0.1 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 'dir.

Etki spektrumu: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ve metisiline dayanıklı stafilkoklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sodyum fusidat, gastrointestinal sistemden kolayca emilir (ortalama mutlak biyoyararlanım: %91). Alındıktan 2-4 saat sonra ideal (30 µg / mL) plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Plazma yarılanma ömrü ortalama 10 saattir. 4 gün süre ile günde üç kez 500 mg'lık doz uygulamasıyla 100 µg / mL veya daha üzerinde plazma konsantrasyonlarının elde edildiği bildirilmiştir. Gıda alımı, emilim hızını biraz azaltır (ortalama tmaks. süresi tok karnına 3.2 saat iken aç karnına 2.2 saattir), fakat biyoyararlanım değişmez.

Dağılım:

Sodyum fusidatın plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %95'dir. Hemen hemen bütün bütün vücut sıvıları ve dokularına çok iyi penetre olur. Aseptik ve enfekte olmuş kemiğe, sinoviyal sıvıya, hepatobilier salgıya, bronşiyal salgıya, mukozaya, gözde aköz hümore, serebral dokulara, abselere ve tüm yumuşak dokuya kolayca penetre olur.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur. Farmakolojik olarak aktif metabolitleri: dikarboksilik asit ve esteri, 3-keto fusidik asit, hidroksi fusidik asit, glukronid fusidik asit ve inaktif metaboliti ise glikol metabolitidir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 5-6 saattir. Sodyum fusidatın %0.3'ü metabolize edilmeden, %15'i glukronid konjugatı, %10'u dikarboksilik metaboliti ve %3'ü ise hidroksi metaboliti şeklinde safra ile atılır. Yaklaşık %2'si değişmeden feçesle, çok az bir kısmı da idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlacın lineer – non lineer kinetiği hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Şiddetli hepatik bozukluğu olan, hiperbilürinemili, sarılıklı olan hastalarda ROBİSİD kullanımından kaçınılmalıdır. Uzun süre yüksek dozda ROBİSİD kullanan hastalarda periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Gıda alımı, emilim hızını biraz azaltır fakat biyoyararlanım değişmez.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda günlük toplam doz üçe bölünerek verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon :Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

DI-Alfa tokoferol
Mikrokristalin selüloz
Laktoz monohidrat
Krospovidon
Talk
Kolloidal silikondioksit
Magnezyum stearat
Hidroksipropil metil selüloz E5
Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15, 21 veya 30 tablet içeren Alüminyum/Alüminyum blister ambalaj.

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

Adı : Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
PK.34467 - Maslak /Sarıyer/ İstanbul
Tel No : 0212 366 84 00
Faks No : 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

223/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.03.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ