

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE CORT %2 + %0,1 Krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram krem,

Fusidik asit hemihidrat 21,1266 mg (20 mg Fusidik asite eşdeğer)

Betametazon valerat 1 mg

Yardımcı madde(ler):

Butil hidroksianizol 0,04 mg

Klorkrezol 1 mg

Setostearil Alkol 111 mg

Polisorbat 60 56 mg

Gliserol 94,33 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

STAFİNE CORT, bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu ya da 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 ya da 3 kez uygulanır.

Uygulama şekli:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Hastalık iyileştiği anda STAFINE CORT tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden STAFINE CORT tedavisi 4 haftadan uzun sürmemelidir.

Uzun süreli tedaviyi takiben STAFINE CORT kesilirken, ilacın dozu tedricen azaltılarak kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımını etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

STAFİNE CORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Topikal kortikosteroidler viral ve fungal deri enfeksiyonlarında, ayrıca tüberküloz, sifilis (frengi), perioral dermatit, akne rosacea ve deride ülserasyon durumunda kontrendikedir.

Ayrıca STAFİNE CORT, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

STAFİNE CORT, 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. STAFİNE CORT göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır, krem göz ile temas ettiğinde glokom gelişebilir. Ayrıca perianal ve genital kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır. Bakteriye enfeksiyonun inatçı bir hale gelmesi durumunda, sistemik kemoterapi gerekir. STAFİNE CORT var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

STAFİNE CORT, bütül hidroksianizol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

STAFİNE CORT, klorkrezol içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

STAFİNE CORT, setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

STAFİNE CORT, polisorbata 60 içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

STAFİNE CORT 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

STAFİNE CORT uygulaması ile ilişkili olarak herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

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

STAFİNE CORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

STAFİNE CORT' un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asit ve betametazon'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da STAFİNE CORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve STAFİNE CORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

STAFİNE CORT'un emziren annelerde memeye uygulanması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Betametazon, yapılan hayvan çalışmalarında herhangi bir fertilite bozukluğu oluşturmamıştır. Topikal fusidik asit ile fertiliteye ilişkin yapılmış klinik çalışmalar bulunmamaktadır. Topikal uygulanan fusidik asidi takiben sistemik maruziyet önemsiz olduğu için çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlacı bağı 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).

Başıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ekzemada alevlenme, ürtiker, kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri, deri iritasyonu, deride kaşıntı, deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi

Çok seyrek: Deride atrofi, telanjiektazi.

Kortikosteroidlerin kullanımı sırasında gözlemlenmiş istenmeyen etkiler şunlardır:

Özellikle uzun süreli kullanımda deride atrofi, telanjiektazi ve deride çatlaklar, folikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, alerjik kontakt dermatit, depigmentasyon, glokom ve adrenokortikal süpresyon.

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal kortikosteroidlerin çok uzun süreli kullanımı, pitüiter-adrenal fonksiyonları baskılayarak, genelde reverzibl karakterdeki sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir. Böyle olgularda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Kortikosteroidler, güçlü (antibiyotiklerle kombine)

ATC kodu : D07CC01

STAFİNE CORT'da antiinflamatuvar ve antipruritik etkileri iyi bilinen betametazon valerat ve topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.

Fusidik asid 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 mikroorganizamalara karşı etkilidir. 0,03-0,12 µg/ml konsantrasyonunda, *S. Aureus*'un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir. Betametazon valerat, güçlü kortikosterodler 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

İnsanlarda STAFİNE CORT'un 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:

STAFİNE CORT'un dağılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Betametazon büyük ölçüde karaciğerde ve az miktarda da böbreklerde metabolize olmaktadır.

Fusidik asit karaciğerde yoğun şekilde metabolize olur.

Eliminasyon:

Betametazon inaktif metabolitleri idrarla atılmaktadır. Fusidik asit başlıca safra ile ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Likit parafin

Vazelin flant

Butil hidroksianizol (E320)

Klorkrezol

Setostearil alkol

Gliserol

Konsantre hidroklorik asit

Polisorbat 60

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g lık alüminyum tüp

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 Yönetmeliği"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)

226/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:08.10.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-