

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİREMİX % 2 krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde

Fusidik asit 20 mg/g

#### Yardımcı maddeler

Bütıl hidroksi anisol 0.04 mg/g

Setil alkol 111 mg/g

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

TİREMİX; stafilokok, streptokok, propionibakterium aknes, corynebacterium minutissimum ve diğer TİREMİX'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, akne vulgaris, paronişya, sikozis barbae, hidrozadenit ve eritrazmadır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Lezyonlara günde 2-3 kez ve doktorun önerdiği süre uygulanır. Uygulamadan sonra üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

##### Uygulama şekli:

Cilt yüzeyine haricen uygulanır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek /Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde topikal kullanılan fusidik asit ile yapılmış bir çalışma yoktur.

##### Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik hastalarda kullanım kısıtlaması yoktur.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Fusidik asit ve tuzlarına veya diğer bileşenlerden herhangi birine 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.

### **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 dönemi**

Gebelik kategorisi B'dir.

#### **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 ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Fusidik asitin 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).

#### **İmmün sistem bozuklukları**

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon

#### **Dermatolojik bozukluklar**

Yaygın olmayan: Ekzantem deride irritasyon, kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, kuru deri.  
Bilinmiyor: Kontakt dermatit, ekzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

#### 4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Fusidik asit ile 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

TİREMİX'in etkin maddesi olan fusidik asit; *Fucudium coccineum* kültüründen elde edilen bir antibiyotik olup bir çok gram-pozitif organizma üzerinde güçlü antibakteriyel etkiye sahiptir.

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

Penisilin'e ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan Stafilokoklar TİREMİX'e özellikle duyarlıdır.

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

#### 5.2 Farmakokinetik özellikler

İn-vitro çalışmalar fusidik asitin bozulmamış insan derisinden penetre olabildiğini göstermektedir. Penetrasyonun derecesi, fusidik asite maruz kalma süresi ve derinin durumu gibi faktörlere bağlıdır.

#### Eliminasyon:

Fusidik asit başlıca safrayla ve az olarak da idrarla atılır.

#### 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

### 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

#### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol  
Beyaz yumuşak parafin  
Polisorbat 60 (E435)  
Bütül hidroksi anisol (E320)  
Sıvı parafin  
Saf su  
Gliserol (E422)  
Potasyum sorbat (E202)  
Hidroklorik asit

## **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

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

## **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

15 ve 20 gramlık alüminyum tüp ve plastik (HDPE) kapak

## **6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar/İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2014/163

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

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**