KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSCOWELL PLUS %0,05+ %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Halometazon monohidrat	0,5 mg/g
Fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir)	20 mg/g

Yardımcı maddeler

Setostearil alkol	70 mg/g
Propilen glikol	55 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem
Beyaz veya beyaza yakın renkte, homojen krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUSCOWELL PLUS, fusidik aside duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonun bulunduğu inflamatuar deri hastalıklarının tedavisinde endikedir. İnflamatuar dermatozlara, atopik egzema, diskoid egzema, staz egzeması, 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 hastalığın şiddetine göre günde 2 kez doktorun önerdiği süre boyunca kullanılır.

Uygulama şekli:
Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uzun süreli tedaviyi takiben FUSCOWELL PLUS kesilirken, ilacın dozu kademeli olarak azaltılarak kesilmelidir.

FUSCOWELL PLUS göze veya göz çevresine veya ülserleşmiş deri yüzeyine uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.
FUSCOWELL PLUS, böbrek yetmezliği olan hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.
FUSCOWELL PLUS, karaciğer yetmezliği olan hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Fusidik aside ve tuzlarına, halometazon monohidrata veya FUSCOWELL PLUS bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Viral veya bakteriyel deri enfeksiyonlarında, (su çiçeği, piyoderma, vaksinia, herpes simplex, herpes zoster gibi), mikotik deri hastalıklarında, frengiye bağlı dermatozlarda, deri tüberkülozu, rozasea, perioral dermatit, akne vulgaris varlığında kullanılmamalıdır.

Pseudomonas aeruginosa gibi fusidik aside duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Hasta hangi yaşta olursa olsun FUSCOWELL PLUS ile devamlı uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır (Bkz. ayrıca bölüm 5.2).

FUSCOWELL PLUS'ın kapalı pansuman ile uygulanması, küçük deri yüzeylerini etkileyen dermatozların kısa süreli tedavisi ile sınırlandırılmalıdır.

FUSCOWELL PLUS'ın yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman şeklinde ya da uzun sureli uygulandığı ender vakalarda, hasta düzenli olarak tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

FUSCOWELL PLUS yüze ya da derinin kıvrımlarına (koltuk altı gibi) dikkatle ve sadece kısa süreli uygulanmalıdır.

FUSCOWELL PLUS'ın kullanımından sonra istenmeyen sistemik bir yan etki (adrenal bezlerin işlevi üzerine negatif etki gibi) bildirilmemiştir. Bununla birlikte temel tıbbi esaslar çerçevesinde, FUSCOWELL PLUS özellikle geniş deri yüzeylerine veya kapalı pansuman yapılarak uygulanacağı zaman bu risk göz önünde bulundurulmalıdır.

FUSCOWELL PLUS gözde iritasyona neden olabileceğinden göz ve göz çevresine uygulanmasından kaçınılmalıdır. Konjonktivaya veya mukoz membranlara temasından kaçınılmalıdır.

Kortikosteroidler, FUSCOWELL PLUS'ın bileşenlerinden birine karşı gelişen alerjik deri reaksiyonunun semptomlarını maskeleyebilirler.

Bütün diğer topikal kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama kontakt duyarlılık riskini ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesini arttırabilir.

FUSCOWELL PLUS ile tedavi sona erdirilirken, ilaç birden kesilmemeli, doz azaltılarak yavaş yavaş kesilmelidir.

Hastalar, FUSCOWELL PLUS' ı sadece kendilerinde mevcut olan deri hastalıkları için kullanmaları ve başka kişilere vermemeleri konusunda bilgilendirilmelidir.

FUSCOWELL PLUS, yardımcı madde olarak propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FUSCOWELL 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)
Halometazon ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
FUSCOWELL PLUS ancak ilacın gebe kadına olan potansiyel yararı fetüse olan riskinden fazla olduğu durumlarda uygulanmalıdır. Bununla birlikte gebelik sırasında FUSCOWELL PLUS 'ın fazla miktarda geniş yüzeye, özellikle kapalı pansuman yapılarak uygulanmasından veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Kortikosteroidlerin ve spesifik olarak halometazon monohidratın güvenliliğiyle ilgili hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda, bu maddelerin teratojenik potansiyele sahip olduğu veya embriyo ve/veya fetüs üzerine diğer advers etkileri olduğu gösterilmiştir. Buna karşılık FUSCOWELL PLUS 'ın gebe kadınlarda advers etkisine ilişkin herhangi bir kayıt bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi
FUSCOWELL PLUS ' ın lokal olarak uygulanmasından sonra halometazon monohidrat ya da fusidik asit etkin maddelerinin ve/veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. (2, 3) Bu nedenle FUSCOWELL PLUS, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerine ve fertiliteye etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Fusidik asit ve halometazonun ayrı ayrı kullanımında araç ve makine üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Fusidik asit

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon
Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan : Uygulama yerinde kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, deride kuruluk, deride iritasyon,
Bilinmiyor : Kontakt dermatit, egzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

Halometazon

Geniş deri yüzeylerinde ya da kapalı pansuman yapılarak kullanıldıklarında, kortikosteroidlerin kan dolaşımına emilimi sonucunda sistemik etkiler ortaya çıkabilir (özellikle adrenal fonksiyonlarda geçici supresyon). Bu etkiler, tedavi kesildikten sonra kaybolacaktır; ancak tedavinin aniden kesilmesini akut adrenal yetmezlik takip edebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Glukokortikoidler ile tedavi sonrasında uygulama şekline ve yerine bağlı olarak bildirilen diğer advers reaksiyonlar: kontakt alerji, deride pigmentasyon değişiklikleri, sekonder enfeksiyonlar, striae rubrae distensae, atrofik değişiklikler, deride kanama, rozasea veya perioral dermatit, telanjiektazi, purpura veya steroid aknesi.

Seyrek : Deride kuruluk, deride iritasyon, deri atrofisi, folikulit, akne ve püstül

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan : Uygulama yerinde yanma hissi, kaşıntı gibi iritasyon belirtileri.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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
Halometazon ile doz aşımı durumunda, "Bölüm 4.8 istenmeyen etkiler" başlığı altında verilen yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir. Bugüne kadar halometazon monohidrat ya da fusidik asit ile herhangi bir zehirlenme ya da doz aşımı olgusu bildirilmemiştir. Diğer yandan, çocuklar tarafından kazara yutulmasına bağlı akut zehirlenme durumu olasılık dışı bırakılmamalıdır. Bu durum, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği hafif gastrointestinal semptomların ortaya çıkması ile sonuçlanabilir. Halometazonun spesifik bir antidotu bilinmemektedir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi önerilmektedir.

Fusidik asit ile lokal uygulamada doz aşımı meydana gelebileceği konusunda hiçbir bilgi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik Grubu : Antibiyotikler ile kombine kullanılan kortikosteroidler
ATC Kodu : D07CC

FUSCOWELL PLUS'da anti inflamatuar, antialerjik, vazokonstrüktif ve antiproliferatif etki gösteren halometazon monohidrat ile topikal antibakteriyel etkiye sahip fusidik asit kombine edilmektedir.
Fusidik asit başlıca gram pozitif bakterilere karşı aktif ve özellikle *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acne* ve *Corynebacteriumlara* karşı çok aktif bir antibiyotik olup, penisilinlere ve diğer antibakteriyellere dirençli mikroorganizmalara karşı etkilidir. 0.03-0.12 µg/ml konsantrasyonunda, *S.aureus'* un hemen hemen tüm suşları inhibe edilir.

Fusidik asit bakteriyel protein sentezini ribozomlarda aminoaçil-sRNA'dan proteinlere amino asit transferini engelleyerek inhibe eder. Penisiline ya da diğer antibiyotiklere dirençli olan stafilokoklar fusidik aside özellikle duyarlıdır. Topikal olarak uygulanan fusidik asidin terapötik etkinliği kısmen deri enfeksiyonlarına neden olan organizmalar üzerindeki antibakteriyel etkisi, kısmen de bu antibiyotiğin, bütünlüğü bozulmamış olan ciltten penetre olma yeteneğinden kaynaklanmaktadır.

Halometazon monohidrat lokal uygulama için hazırlanmış çok güçlü bir glukokortikoittir (potens sınıf III). Antiinflamatuvar, antialerjik, vazokonstrüktif ve antiproliferatif etki gösterir. Halometazon monohidrat çeşitli nedenlerle ortaya çıkan inflamatuvar deri hastalıklarının geniş bir aralığını tedavi etmek için kullanılır ve kaşıntı gibi bazı semptomları hızla hafifletir ve giderir. Deney sonuçları, glukokortikoidlerin çoklu etkilerinin, özellikle spesifik sitoplazmik reseptörlere bağlanmayı da içeren karmaşık moleküler mekanizma ile ilişkilendirilebileceğini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
İnsanda FUSCOWELL PLUS'ın farmakokinetik özelliklerini tanımlayan veriler bulunmamaktadır.

Emilim:
İn vitro çalışmalar, fusidik asidin bozulmamış insan derisine penetre olabildiğini göstermektedir. Halometazon monohidrat sağlıklı gönüllülerin sırtlarının 400 cm^2'lik bir alanına 2 gram, kapalı pansuman yapılarak lokal olarak uygulandığında, halometazonun uygulanan dozunun ortalama %1.4'ü deriden emilir.

FUSCOWELL PLUS'ın penetrasyon yüzdesi ve deriye geçişi, uygulandığı vücut bölgesine, derinin durumuna, hastanın yaşına ve uygulama şekline bağlıdır.

Dağılım:
FUSCOWELL PLUS'ın dağılımı hakkında bir veri yoktur.

Biyotransformasyon:
Halometazon monohidrat büyük ölçüde karaciğerde metabolize olmaktadır.
Fusidik asit karaciğerde yoğun metabolizmaya uğrar.

Eliminasyon:
Halometazon monohidrat eliminasyonu ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.
Fusidik asit başlıca safra ile ve az miktarda da idrarla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Gebe hayvanlar üzerinde halometazon monohidrat ile yapılan deneylerde, kortikosteroidlerin sistemik prenatal uygulaması, başta yarık damak olmak üzere teratojenik etkilere neden olmuştur.

Fusidik asit ile ilgili herhangi bir bildirim yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit
Setostearil alkol
Propilen glikol
Beyaz vazelin
Askorbil palmitat
Gliserin (sığır/koyun iç yağı kaynaklı)
Setil palmitat
Sodyum lauril sülfat
Sodyum EDTA
Potasyum sorbat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü
24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altında oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
30 g'lık polietilen kapaklı alüminyum tüplerde sunulur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Çamlık Mah. Pamuk sok. A Blok Apt. No:12-16/17
Ümraniye/İSTANBUL
Telefon: (0 216) 365 41 47
Faks : (0 216) 365 41 48
e-mail : helba@helba.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI
2023/538

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2023
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ