

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFEKS 500 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum fusidat 500 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz anhidrat 35 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet

Beyaz, film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

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, endokartit 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 enfeksiyonunun şiddetine göre 2 katına kadar yükseltilebilir.

Uygulama şekli:

Tablet, bir bardak su ile bir bütün olarak yemeklerden 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, hiperbilürubinemili, sarılıklı olan hastalarda STAFEKS kullanımından kaçınılmalıdır.

Uzun süre yüksek dozda STAFEKS 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

STAFEKS, 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 nedeniyle 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 birlikte 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 silosiporin'in plazma konsantrasyonunu artırır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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.

STAFEKS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi:

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

Laktasyon dönemi:

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

Üreme yeteneği / Fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca 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 ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); 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 hastalıklar

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

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Hafif alerjik reaksiyonlar, deride kızarıklık

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

STAFEKS uzun süreli ve yüksek dozda kullanınca 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 MİK değeri 0.03-0.1 µg/ml'dir.

Etki Spektrumu: *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis* ve metisiline duyarlı stafilokoklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Sodyum fusidat, gastrointestinal sistemden kolayca emilir (ortalama mutlak biyoyararlanım: %91). Oral uygulamayı takiben, 2-4 saat sonra ideal (30µg/mL) plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Plazma yarılanma ömrü ortalama 10 saattir. 4 gün süre ile günde üç kez 500 mg'lık doz uygulanmasıyla 100µg/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 vücut sıvıları ve dokularına çok iyi penetre olur. Aseptik ve enfekte olmuş kemiğe, sinoviyal sıvıya, hepatobiliyer 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, glukuronid fusidik asit ve inaktif metaboliti ise glikol metabolitidir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 5-6 saattir. Sodyum fusidatın % 0.3'ü metabolize edilmeden, %15'i glukuronid 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, hiperbilürubinemili, sarılıklı olan hastalarda STAFEKS kullanımından kaçınılmalıdır. Uzun süre yüksek dozda STAFEKS 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

Mikrokristal selüloz PH 200

Krospovidon

Laktoz anhidrat

Magnezyum stearat

Hidroksipropil selüloz

Talk

Kolloidal silikon dioksit

α - tokoferol

Polivinil alkol

Titanyum dioksit

Makrogol / PEG 3350

Talk

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

15 tabletlik ambalajlar Alu/Alu blisterde muhafaza edilir.

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

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 56. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

226/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.11.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ