

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
TIREMIX 2 % крем
(fusidic acid)**

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ
ТИРЕМИКС 2% крем

2. КВАНТИТАТИВЕН И КВАЛИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца
фусидинска киселина 20 mg/g

Помошни состојки
бутил хидрокси анизол 0,04 mg/g
цетил алкохол 111 mg/g

За помошни состојки видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

Тиремикс кремот е индициран сам или во комбинација со системска терапија, за лекување на примарна и секундарна инфекција на кожата предизвикана од чувствителни видови на *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* и *Corynebacterium minutissimum*. Примарните инфекции на кожата за кои може да се очекува да одговорот на лекувањето со фусидинска киселина нанесена локално, вклучуваат: *impetigo contagiosa*, *folliculitis superficialis*, *sycosis barbae*, *paronychia*, *erythrasma*; исто така секундарни инфекции на кожата, како инфизиран егзематоиден дерматитис, инфизиран контактен дерматитис и инфизирани посекотини/абрази.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и педијатриска популација

Непокриени лезии – нежно нанесете три или четири пати дневно.

Покриени лезии – не многу честа употреба може да биде соодветна.

Начин на употреба

Употреба на површината на кожата.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или на која било помошна состојка наведена во дел 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Била пријавена појава на бактериска резистенција кај *Staphylococcus aureus* при локална употреба на Тиремикс. Како кај сите антибиотици, продолжената или



повторлива употреба може да го зголеми ризикот од создавање антибиотска резистенција.

Продолжената или повторена употреба може да го зголеми ризикот од развој на контактна чувствителност.

Тиремикс кремот содржи бутил хидроксианизол, цетил алкохол и калиум сорбат. Овие помошни состојки можат да предизвикаат локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис). Бутил хидроксианизол исто така може да предизвика иритација на очите и слузокожните мембрани.

Затоа, Тиремикс кремот треба да се користи внимателно кога се нанесува во близина на очите. Дадете им инструкции на пациентите да не пушат или да не се приближуваат до пламени - ризик од сериозни изгореници. Текстилот (облека, постелнина, завој итн.) кој бил во контакт со производот гори многу полесно и претставува сериозна опасност од пожар. Перењето облека и постелнина можат да го намалат таложењето на производот, но не можат целосно да го отстранат.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Нема спроведено студии за интеракција. Интеракциите со системски употребени лекови се сметаат за минимални, бидејќи системската апсорпција на локално нанесен Тиремикс е занемарлива.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Не се очекуваат несакани ефекти во текот на бременоста, бидејќи системската изложеност на локално применета фусидинска киселина/натриум фусидат е занемарлива. Локалниот Тиремикс може да се употребува за време на бременост.

Доење

Не се очекуваат несакани ефекти на новороденчето/бебето кое се дои, бидејќи системската изложеност на локално применета фусидинска киселина/натриум фусидат кај жени кои дојат е занемарлива. Тиремикс локално може да се употребува за време на доењето, но се препорачува избегнување на локалната примена на Тиремикс на дојките.

Плодност

Нема клинички испитувања со тиремикс за локална примена што се поврзани со плодноста. Не се очекуваат несакани ефекти кај жени на репродуктивна возраст, бидејќи системската изложеност по локално-применета фусидинска киселина/натриум фусидат е занемарлива.

4.7 Влијание врз возењето и ракување со машини

Тиремикс применет локално нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Процената на зачестеноста на несакани дејства се базира на збирна анализа на податоци од клинички испитувања и од спонтани пријави.



Врз основа на збирните податоци од клинички студии во кои биле вклучени 4724 пациенти кои примиле Тиремикс крем или Тиремикс маст, зачестеноста на несакани дејства е 2.3%.

Најчесто пријавени несакани реакции во текот на лекувањето се различни кожни реакции како пруритус и исип, проследени со состојби на местото на примена како што е болка и иритација, од кои сите се појавиле кај помалку од 1% од пациентите.

Биле пријавени пречувствителност и ангиоедем.

Несаканите дејства се набројани од MedDRA Систем Орган Класа (SOC), а индивидуалните несакани дејства се набројани, почнувајќи од најчесто пријавуваните. Во рамките на секоја група на зачестеност, несаканите реакции се претставени по редослед од посериозни кон помалку сериозни.

Многу чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Помалку чести $\geq 1/1,000$ и $< 1/100$

Ретки $\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$

Многу ретки $< 1/10,000$

Нарушувања на имуниот систем	
<u>Ретки</u> ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	Пречувствителност
Нарушувања на око	
<u>Ретки</u> ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	Конјуктивитис
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	
<u>Помалку чести</u> ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$)	Дерматитис (вклучувајќи контактен дерматитис, егзем) Исип Пруритус Еритема Биле пријавени различни типови на реакции на исип како што е еритематозни, пустуларни, везикуларни, макуло-папуларни и папуларни. Исто така се појавил и генерализиран исип.
<u>Ретки</u> ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	Ангиоедем Уртикарија Меур
Општи нарушувања и состојби на местото на примена	
<u>Помалку чести</u> ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$)	Болка на местото на примена (вклучувајќи чувство на печење на кожата) Иритација на местото на примена

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да се пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не е веројатно дека ќе дојде до предозирање. Освен ако постои пречувствителност на фусидинска киселина или на која било од помошните состојки, случајното голтање на Тиремикс крем не е веројатно дека ќе предизвика оштетување. Вкупната количина на фусидинска киселина (20 g Тиремикс крем содржи 400 mg фусидинска киселина) обично нема да ја надмине дозволената вкупна дневна перорална доза на фусидинска киселина која се содржи во производите, освен кај деца на возраст под 1 година и со тежина ≤ 10 kg. Иако не е веројатно дека дете во оваа возрастна група ќе голтне цела туба Тиремикс крем. Концентрацијата на помошни состојки е премногу ниска за да претставува безбедносен ризик.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група: други антибиотици за локална примена.

АТС код: D06AX01

Фусидинска киселина е моќен антибактериски агенс. Фусидинската киселина и нејзините соли покажуваат растворливост во масти и вода и силна површинска активност и невообичаена способност да пенетрираат во здрава кожа. Концентрации од 0.03 - 0.12 mcg фусидинска киселина на ml ги инхибира скоро сите видови на *Staphylococcus aureus*. Локалната употреба на фусидинска киселина е исто така ефикасна против *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* и одредени видови на *Clostridia*.

5.2 Фармакокинетски податоци

In vitro студиите покажуваат дека фусидинската киселина може да пенетрира во здрава човечка кожа. Степенот на пенетрација зависи од фактори како што се времетраење на изложеност на фусидинска киселина и состојбата на кожата. Фусидинската киселина се излучува воглавно преку жолчката со мало излучување во урината.

5.3 Предклинички безбедносни податоци

Нема предклинички податоци од значење за лекарите кои го пропишуваат лекот, покрај оние веќе вклучени во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Список на помошни состојки

цетил алкохол
бел мек парафин
полисорбат 60 (E435)
бутил хидроксианизол (E320)
течен парафин
прочистена вода
глицерол (E422)
калиум сорбат (E202)
хлороводородна киселина

6.2 Некомпатибилности

Нема познати некомпатибилности.

6.3 Рок на употреба

36 месеци



6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да се чува на собна температура под 25°C, заштитено од директна сончева светлина и топлина.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Алуминиумска туба од 20 g и пластично (HDPE) капаче.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и ракување

Секој неискористен производ или лек со поминат рок, мора да се отстрани согласно важечката регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари, 2020

