

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KURSEPT çözelti, 50 g

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

1 g çözelti içerisinde:

Alüminyum hidroksiklorit	190 mg
Triklözan	10 mg

#### Yardımcı maddeler:

1 g krem içerisinde:

Butil hidroksitoluen (E321)	0,2 mg
Propilen glikol	50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Kendine özgü (karakteristik) kokulu, şeffaf çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

KURSEPT, antimikrobiyal etkinin de gerekli görüldüğü her türlü hiperhidrozis; özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme nedeniyle oluşan ve uygun ortamda kısmen mikroorganizmaların faaliyeti sonucu ortaya çıkan koku yayılmasına karşı kullanılır. Deri kıvrımlarında sık görülen ve aşırı terlemeler sonucu ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlarda ve intertrigo, yürüyüş esnasında oluşabilecek ayaktaki büllerin önlenmesinde KURSEPT kullanılabilir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde KURSEPT; akşamları yatmadan önce gerekli görülen bölgeye püskürtülerek uygulanır.

KURSEPT'in ilk 3-4 gün günde 1 kez, sonrasında ise her 2 veya 3 günde 1 kez geceleri kullanımı genellikle yeterli olur.

##### Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliğinde KURSEPT'in etkinliği ve güvenilirliği araştırılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik hastalarda KURSEPT'in etkililik ve güvenliliği araştırılmamıştır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik hastalarda KURSEPT'in etkililik ve güvenliliği araştırılmamıştır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Alüminyum hidroksiklorite, triklozana veya KURSEPT'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

KURSEPT haricen kullanılır.

Gözlerle temas ettirilmemelidir.

Enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine KURSEPT uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Bazı bireylerde KURSEPT kullanımı sonrası cilt üzerinde aşırı kuruluk görülebilir. Doz ve kullanım sıklığının azaltılmasıyla, bu durum kolaylıkla normal hale gelebilmektedir.

KURSEPT, kumaşlar ile temas ettirilmemelidir.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

KURSEPT'in içeriğinde bulunan:

- Butil hidroksitoluen (E321); lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.
- Gliserin ve etanol için ise topikal kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon**

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: C

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Topikal olarak kullanılan KURSEPT'in, gebelik potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

KURSEPT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Alüminyum hidroksiklorit topikal olarak deriden emilmemektedir.

### **Laktasyon dönemi**

Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KURSEPT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından yararı ve KURSEPT tedavisinin emziren anne açısından yararı dikkate alınmalıdır.

Alüminyum hidroksiklorit topikal olarak deriden emilmemektedir.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **4.7. Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler**

KURSEPT kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 ( $< 1/10.000$ ); bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmeyen sıklıkta: Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, ürtiker, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme).

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmeyen sıklıkta: Aşırı kuruluk

Çok yaygın: Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma.

### **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](http://www.titck.gov.tr); e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

KURSEPT kullanımı sonucu doz aşımı gelişmesi konusunda bir bilgi bulunmamaktadır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiseptik ve Dezenfektanlar - Alüminyum ajanları

ATC Kodu: D08 AB

Alüminyum hidroksiklorit; antihidrotik, antibakteriyel ve antifungal etkilere sahip bir alüminyum tuzudur.

Alüminyum tuzları; ekrin ter bezlerinin kanallarına fiziksel blokaj yaparak, salgılanan terin yüzeye gelmesini önler ve bu şekilde antiperspiran etkilerini gösterirler.

Alüminyum hidroksiklorit, antibakteriyel ve antifungal etkileri ile uygulama bölgesinde ikincil enfeksiyonların ve kötü kokuların oluşmasını önlemeye yardımcı olur.

Triklozan ise, Gram (+) ve Gram (-) bakterilere, bazı mayalara ve küflere karşı geniş etki spektrumuna sahip antimikrobiyal bir maddedir. Düşük konsantrasyonlarda lipit sentezini bloke ederek bakteriyostatik etki gösterir; yüksek konsantrasyonlarda ise membran destabilizasyonu ve K<sup>+</sup> çıkışının indüklenmesi ile hızlı bakterisit etki göstermektedir. Triklozan ayrıca topikal uygulama sonrası antienflamatuvar etki gösterir.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel Özellikler

Anorganik bir alüminyum bileşiği olan alüminyum hidroksiklorit deriden emilmemektedir.

Alüminyum hidroksikloritin dermatofarmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Triklozanın farmakokinetiği ile ilgili bilgiler ise aşağıda belirtilmiştir.

Emilim: Uygulanan triklozan dozunun %10'undan daha az bir miktarı deriden emilir (ortalama % 5,9).

Biyotransformasyon: Triklozanın metabolizasyonu sırasında glukuronid ve sülfat metabolitleri oluşmaktadır.

Eliminasyon: Emilen triklozanın büyük bir kısmı ilk 24 saat içerisinde daha çok idrar yoluyla atılmaktadır. Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 10-11 saat civarındadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

#### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Alüminyum hidroksiklorit ve triklozan için bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

### 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

#### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Propilen glikol

Metoksipolietilenglikol 350

Softigen 767

Butil hidroksitoluen (E321)

Etanol

Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

### **6.3. Raf mrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

50 g'lık polipropilen şişede, pompa kafalı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi  
10010 Sok. No:10  
35620 ięli / İZMİR

## **8. RUHSAT NUMARASI**

209/75

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

İlk ruhsat tarihi: 14.12.2006  
Ruhsat yenileme tarihi: 10.02.2014

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**