

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9960720
Разрешение №	18721 / 25. 09. 2012
Съобщение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фусидин® 20 mg/g крем
Fucidin® 20 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам крем съдържа 20 mg фузидова киселина (като хемихидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.
Бял до мръсно бял.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фусидин® крем се прилага за лечение на инфекции на кожата, причинени от чувствителни на фузидовата киселина микроорганизми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца

Фусидин® крем се прилага върху засегнатия участък на кожата 2-3 пъти дневно обикновено в продължение на 10 дни.

Фусидин® крем е особено подходящ за приложение при подмокрящи се, мацерирани лезии, върху лицето и кожни гънки. Не прилагайте Фусидин® маз при подмокрящи се, мацерирани лезии, кожни гънки и язви на краката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщава се за случаи на бактериална резистентност към *Staphylococcus aureus* при употреба на локален Фусидин®. Както при всички антибиотици, продължителната или периодична употреба на фузидова киселина може да повиши риска от развитие на антибиотична резистентност.

Фусидин® крем съдържа бутилхидроксианизол, цетилов алкохол и калиев сорбат. Тези помощни вещества могат да причинят локални кожни реакции /напр. контактен дерматит/. Бутилхидроксианизолът може също така да причини раздразнение на кожата.



лигавиците. Следователно, Фусидин® крем трябва да се използва внимателно, когато се прилага в близост до очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие. Взаимодействията със системно администрирани лекарствени продукти се считат за минимални, тъй като системната резорбция на локален Фусидин® е незначителна.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма клинични проучвания с локален Фусидин®, относно фертилитета. Не се наблюдават ефекти при жени с потенциал за забременяване, тъй като системното излагане, което следва локалното приложение на фузидова киселина е незначително.

Бременност

Не се наблюдават ефекти по време на бременност, тъй като системното излагане на локално приложена фузидова киселина е незначително. Локалният Фусидин® може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма ефекти върху новородените/бебета кърмачета, тъй като системното излагане на кърмещата жена на локално приложена фузидова киселина е незначително. Локалният Фусидин® може да се използва по време на кърмене, но препоръчително е да се избягва приложението на локален Фусидин® върху гърдата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фусидин® приложен локално не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на честотата на нежеланите лекарствени реакции се основава на анализа на събрани данни от клинични проучвания и от спонтанни съобщения.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е 2.3% и се основава на събрани данни от клинични проучвания, включващи 4724 пациенти, които са третирани с Фусидин® крем или Фусидин® маз.

Най-честите нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава по време на лечение са различни кожни реакции, като сърбеж и обрив, следвани от различни състояния в мястото на приложение, като болка и раздразнение, като всичките са настъпили при по-малко от 1% от пациентите.

Наблюдавани са свръхчувствителност и ангиоедем.

Нежеланите реакции са описани съгласно системо-органната класификация по MeDRA (SOC), като индивидуалните нежелани лекарствени реакции са посочени по-долу, започвайки с най-често наблюдаваните. Във всяко групиране по честота, нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.



Много чести >1/10
 Чести >1/100 до <1/10
 Нечести >1/1 000 до <1/100
 Редки >1/10 000 до <1/1 000
 Много редки <1/10 000

Нарушения в имунната система	
Редки: (≥1/10 000 и <1/1 000)	Свръхчувствителност
Очни нарушения	
Редки: (≥1/10 000 и <1/1 000)	Конюнктивит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести: (≥1/1 000 и <1/100)	Дерматит /вкл. контактен дерматит, екзема/ Обрив* Сърбеж Еритема <i>*Съобщава се за различни видове кожни обриви като еритематозен, пустулозен, везикуларен, макуло-папулозен и папулозен. Наблюдаван е също така и генерализиран обрив.</i>
Редки: (≥1/10 000 и <1/1 000)	Ангиоедем Уртикария Мехури
Общи нарушения и реакция в мястото на прилагане	
Нечести: (≥1/1 000 и <1/100)	Болка в мястото на приложение /вкл. чувство на парене на кожата/ Раздразнение в мястото на приложение

Педиатрична популация

Очаква се честотата, видът и остротата на нежеланите лекарствени реакции при деца да са същите като при възрастни.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е да настъпи предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: D06AX01



Фузидовата киселина проявява антибактериалното си действие чрез потискане на протеиновата синтеза в бактериите, което води до разрушаване на бактериалната клетъчна стена.

Фузидовата киселина действа срещу редица Грам-положителни бактерии и някои Грам-отрицателни коки, но не е активна срещу повечето Грам-отрицателни бактерии и гъбички.

Често срещаните патогенни микроорганизми на кожата като *Staphylococcus aureus* и *Corynebacterium* spp. са много чувствителни към продукта. Повечето щамове на *S. epidermidis* също са много чувствителни, както и *Clostridium* spp.

Няма данни за кръстосана резистентност между фузидовата киселина и други използвани в клиничната практика антибиотици.

5.2 Фармакокинетични свойства

Способността на фузидовата киселина да прониква през кожата е изследвана *in vitro* и е установено, че тя прониква през кожата на човека в степен подобна на тази наблюдавана при кортикостероидите. След продължително излагане на изкуствено увредена кожа (кожни ивици) за 2,5 часа концентрацията на фузидовата киселина достига 132,8 µg/ml в епидермиса и 22,3 µg/ml в горната част на дермата. Проникването през интактната кожа е 0,54% от приложената доза. Затова е възможно приложението върху големи площи и/или наранена кожа да повлияе системната резорбция.

Фузидовата киселина се излъчва главно чрез жлъчката, като само малка част се излъчва чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особени рискове за хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бутилхидроксианизол (E320)
Цетиллов алкохол
Глицерол
Течен парафин
Калиев сорбат
Полисорбат 60
Бял мек парафин
Разредена солна киселина (за корекция на pH)
α-токоферол рацемат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са наблюдавани.

6.3 Срок на годност

3 години.



Период на използване след първо отваряне: 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Покрита с лак алуминиева туба с полиетиленова капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900420

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.12.1999

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2012

