

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фусидин® 20 mg/g маз  
Fucidin® 20 mg/g ointment

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам маз съдържа 20 mg натриев фузидат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.  
Полупрозрачна жълтеникава до бяла маз.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Фусидин® маз се прилага за лечение на инфекции на кожата, причинени от чувствителни на натриевия фузидат микроорганизми.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца

Фусидин® се прилага върху засегнатия участък на кожата 2-3 пъти дневно, обикновено в продължение на 7 дни. Той може да се използва с или без оклузивна превръзка.

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

#### 4.3 Противопоказания

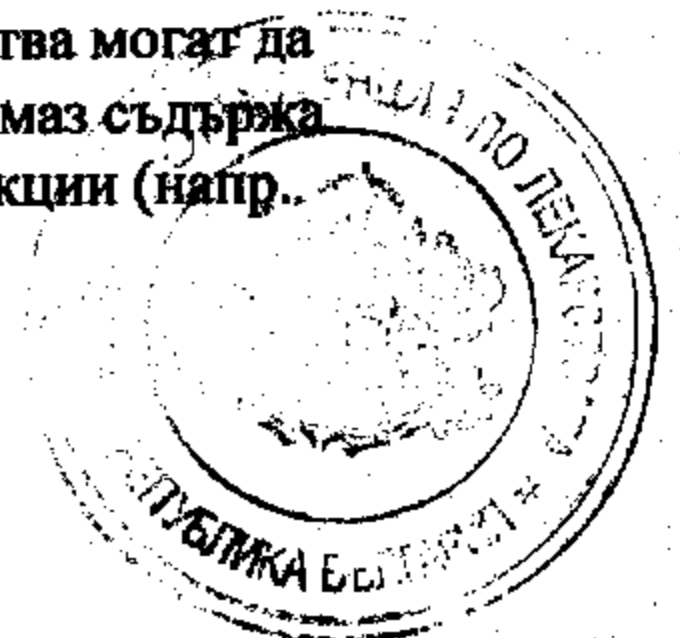
Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

#### 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® маз съдържа цетилов алкохол и ланолин. Тези помощни вещества могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Фусидин® маз съдържа бутилхидрокситолуен (E321), който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	9960421
Разрешение № .....	24096 / 05-11-2013
Собрание № .....	/



При приложение на Фусидин® маз върху лицето, трябва да се избягват очите, тъй като помощните вещества могат да причинят раздразнение на конюнктивата.

#### **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 натриев фузидат е незначително.

##### Бременност

Не се наблюдават ефекти по време на бременност, тъй като системното излагане на локално приложен натриев фузидат 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 приложен натриев фузидат 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 лекарствени реакции са описани съгласно системо-органната класификация по MeDRA (SOC), като индивидуалните нежелани 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

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

Фармакотерапевтична група: Други антибиотици за локално приложение  
АТС код: D06AX 01



Фузидовата киселина и нейните соли проявяват антибактериалното си действие като инхибират протеиновата синтеза в бактериите, което води до разрушаване на бактериалната клетъчна стена.

Фузидовата киселина и нейните соли са активни срещу редица Грам-положителни бактерии и някои Грам-отрицателни коки, но не са активни срещу повечето Грам-отрицателни бактерии и гъбички.

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

Няма данни за кръстосана резистентност между фузидовата киселина и нейните соли 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 (кожа нарязана на ивици) за 2,5 часа нивото на фузидовата киселина достига 269,6 µg/ml в епидермиса и 52,8 µg/ml в горната част на дермата. Проникването през интактна кожа е 0,54% от приложената доза. Затова приложението върху големи площи и/или наранена кожа може 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**

Няма предклинични данни относно безопасността на продукта освен включените в другите части на кратката характеристика на продукта.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

## **6.1 Списък на помощните вещества**

Ланолин  
Цетилов алкохол  
Течен парафин  
Бял мек парафин  
α-токоферол рацемат  
Бутилхидрокситолуен (E321)

## **6.2 Несъвместимости**

Не са наблюдавани.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

Период на използване след първо отваряне: 90 дни.



**6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални условия на съхранение.

**6.5 Данни за опаковката**

Покрита с лак алуминиева туба снабдена 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**

9900421

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

29.12.1999

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2013

