

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fucidin 20 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 20 mg fusidne kisline.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g kreme vsebuje 111 mg cetilalkohola in 0,4 mg butilhidroksianizola (E 320).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema, bele barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fucidin je indicirano za zdravljenje okužb kože, ki jih povzročajo stafilokoki, streptokoki, *Corynebacterium minutissimum* in drugi organizmi, občutljivi za zdravilo Fucidin. Najpomembnejše indikacije so z bakterijami okužen moker srbeč izpuščaj (ekcem), impetigo, folikulitis, varikozne razjede, furunkel, karbunkel, eritrazma, hidradenitis, okužene rane, piodermija, turi, absces, paronihija, Sycosis barbae, rane zaradi poškodbe, okužene vrezne rane, abrazije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Fucidin 20 mg/g krema (v nadaljevanju: Fucidin) moramo na prizadeto območje nanesti od dva-do trikrat dnevno, zdravljenje pa običajno traja 7 dni. Zdravilo Fucidin uporabljamo še od 2 do 3 dni po tem, ko simptomi izginejo, saj s tem zagotovimo popolno ozdravitev okužbe.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba zdravila Fucidin lahko povzroči rezistenco pri sevih bakterij *Staphylococcus aureus*. Tako kot pri ostalih antibiotikih lahko prepogosta in prevelika uporaba fusidne kisline povzroči nastanek rezistence.

Zdravilo Fucidin vsebuje butilhidroksianizol (E320), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontakni dermatitis) ali draženje oči ali mukoznih membran.

Zdravilo Fucidin vsebuje cetilalkohol in kalijev sorbat (E202), ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontakni dermatitis).

Če zdravilo Fucidin uporabljamo na obrazu, se moramo izogibati predelom okrog oči, saj lahko draži očesno veznico.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja niso izvedli..

Zaradi minimalne sistemske absorpcije zdravila Fucidin po dermalni uporabi, je medsebojno delovanje s sistemsko uporabljenimi zdravili zanemarljivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Kliničnih študij o vplivu zdravila Fucidin na plodnost ni. Sistemsko delovanje fusidne kisline po topikalni uporabi je zanemarljivo, zato ne pričakujemo njegovih učinkov pri ženskah v rodni dobi.

Nosečnost

Sistemsko delovanje fusidne kisline po topikalni uporabi je zanemarljivo, zato ne pričakujemo njegovih učinkov med nosečnostjo. Zdravilo Fucidin se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Sistemsko delovanje fusidne kisline po topikalni uporabi je zanemarljivo, zato ne pričakujemo njegovih učinkov pri dojenčkih. Zdravilo Fucidin se lahko uporablja med dojenjem, izogibati pa se je potrebno uporabi zdravila Fucidin na prsih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Fucidin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Ocena pogostnosti neželenih učinkov je bila narejena na podlagi zbranih podatkov pridobljenih v kliničnih študijah in na podlagi spontanah poročil o pojavu neželenih učinkov.

Na podlagi zbranih rezultatov iz kliničnih študij, v katerih je 4724 bolnikov uporabljalo bodisi Fucidin mazilo, bodisi Fucidin kremo, so se neželeni učinki pojavili pri 2,3% bolnikov.

Najpogosteje so poročali o različnih reakcijah na koži, kot na primer pruritus in rdečina, sledile pa so reakcije na mestu uporabe, kot na primer bolečine in iritacije. Vsi omenjeni neželeni učinki so se pojavili pri manj kot 1% bolnikov.

Poročali so o pojavu angionevrotičnega edema in preobčutljivosti.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po podatkovni bazi MedDRA glede na organske sisteme in po pogostnosti. Znotraj posamezne skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev pogostnosti neželenih učinkov je navedena v spodnji tabeli.

- Zelo pogosti	≥ 1/10
- Pogosti	≥ 1/100 do < 1/10
- Občasni	≥ 1/1.000 do < 1/100
- Redki	≥ 1/10.000 do < 1/1.000
- Zelo redki	< 1/10.000
- Neznano	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni imunskega sistema	
Redki	Alergične reakcije
Očesne bolezni	
Redki	Draženje očesne veznice
Bolezni kože in podkožja	
Občasni	Dermatitis (kontaktni dermatitis, ekcem) Izpuščaj* Pruritus Eritem *Različni tipi izpuščajev: eritematozni, pustulozni, vezikularni, makulo-papularni in papularni. Poročali so tudi o pojavu generaliziranega izpuščaja.
Redki	Angionevrotični edem Urtikarija Pojav mehurčkov v epidermisu.
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Redki	Bolečina na mestu aplikacije (vključno s pekočim občutkom na koži) Draženje na mestu aplikacije.

Pediatrična populacija

Pričakuje se, da so pogostnost, tip in resnost neželenih učinkov pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386(0)8 2000 500

Faks: + 386(0)8 2000 500

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Verjetnost prevelikega odmerjanja je zelo majhna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi antibiotiki za lokalno zdravljenje

ATC-oznaka: D06AX01

Mehanizem delovanja

Natrijev fusidat spada v svojstveno skupino fusidatov, antimikrobnih učinkovin, ki kot zaviralci sinteze bakterijskih beljakovin blokirajo elongacijski faktor G in mu preprečijo vezavo na ribosome ter GTP, s tem pa prekinejo dotok energije med sintezo. Ker je edina razpoložljiva spojina v tej skupini, o navzkrižni rezistenci z natrijevim fusidatom niso poročali.

Farmakodinamični učinki

Natrijev fusidat

Kritične točke

Vedeti moramo, da pri lokalnih antibiotikih interpretativne kritične točke običajno niso določene.

Občutljivost

Tipične vrednosti MIC₅₀, ki veljajo za značilne kožne patogene:

<i>Staphylococcus aureus</i>):	0,03 µg/ml
<i>Corynebacterium minutissimum</i> :	0,03 µg/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> *:	6,8 µg/ml
Po Gramu negativni bacili:	>350 µg/ml
<i>Pseudomonas spp.</i> :	>500 µg/ml

*Klinično učinkovitost so dokazali s potrjenimi kliničnimi indikacijami

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Značilnosti prodiranja fusidne kisline v kožo so proučevali *in vitro* in dokazali, da pri ljudeh fusidna kislina prodira v kožo podobno hitro kot kortikosteroidi. Če zdravilo na umetno poškodovani koži (na odluščeni koži) nepretrgoma pustimo 2,5 ure, vrednost fusidne kisline v epidermisu doseže 269,6 µg/ml, v zgornjem coriumu pa 52,8 µg/ml. Skozi nepoškodovano kožo prodre 0,54 % nanesenega odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksianizol (E 320)
cetilalkohol
85 odstoten glicerol
tekoči parafin
kalijev sorbat (E 202)
polisorbat 60
beli vazelin
prečiščena voda
vseracemni- α - tokoferol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH vrednosti)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s tubo iz aluminija z navojnim pokrovčkom iz polietilena.
Tuba vsebuje 15 g mazila.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/98/00662/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9.7.1998
Datum zadnjega podaljšanja: 23.9.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25.9.2018