

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hylosept, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego (*Acidum fusidicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: butylohydroksyanizol 0,04 mg/g, alkohol cetylowy 111 mg/g i potasu sorbinian 2,7 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biały, jednorodny krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnych, powierzchownych, nierozległych, pierwotnych zakażeń skóry wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kwas fusydynowy, szczególnie zakażeń wywołanych przez bakterie z rodzaju *Staphylococcus* (patrz punkt 5.1).

Oczekuje się odpowiedzi na leczenie kwasem fusydynowym stosowanym miejscowo w przypadku pierwotnych zakażeń skóry obejmujących: liszajec zakaźny, powierzchowne zapalenie mieszków włosowych, figówkę brody, zanokcicę i łupież rumieniowaty.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Zmiany skórne bez opatrunku ochronnego: nakładać delikatnie trzy lub cztery razy na dobę.

Zmiany skórne pod opatrunkiem ochronnym: rzadsze stosowanie może być wystarczające.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas fusydynowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Donoszono o oporności bakterii podczas stosowania kwasu fusydynowego. Tak jak w przypadku wszystkich antybiotyków, przedłużone lub powtarzające się stosowanie może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności bakterii na antybiotyki.

Kwas fusydynowy nie powinien być stosowany w zakażeniach spowodowanych przez drobnoustroje niewrażliwe, w szczególności przez *Pseudomonas aeruginosa*, patrz punkt 5.1.

Przedłużone lub powtarzające się stosowanie produktu leczniczego może zwiększyć ryzyko kontaktowego zapalenia skóry.

W przypadku stosowania kremu Hylosept na twarz, należy unikać kontaktu z oczami, ponieważ kwas fusydynowy może powodować podrażnienie spojówek.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy Hylosept zawiera butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy i potasu sorbinian, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Butylohydroksyanizol może powodować również podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu produktu leczniczego na ciążę z uwagi na nieistotną ekspozycję ogólnoustrojową po zastosowaniu miejscowym kwasu fusydynowego.

Produkt leczniczy Hylosept może być stosowany podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu produktu leczniczego na noworodka i (lub) niemowlę karmione piersią, ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe kwasu fusydynowego u kobiet karmiących jest nieistotne. Produkt leczniczy Hylosept może być stosowany podczas karmienia piersią, ale zaleca się unikanie stosowania kremu Hylosept na skórę piersi.

Płodność

Brak badań klinicznych dotyczących wpływu na płodność produktu leczniczego Hylosept. Nie przewiduje się wpływu na kobiety w wieku rozrodczym z uwagi na nieistotną ekspozycję ogólnoustrojową po zastosowaniu miejscowym kwasu fusydynowego lub fusydanu sodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Hylosept nie wykazuje, bądź wykazuje nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocena częstości występowania działań niepożądanych została przeprowadzona na podstawie analizy zbiorczej z danych klinicznych i monitorowania spontanicznego.

Na podstawie analizy zbiorczej z badań klinicznych, do których włączono 4754 pacjentów stosujących kwas fusydowy 20 mg/g w postaci kremu lub kwas fusydowy w postaci maści, stwierdzono, że częstość działań niepożądanych wynosi 2,3%.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia, u mniej niż 1% pacjentów, są różne reakcje skórne takie jak świąd i wysypka, które są następstwem zmian w miejscu podania takich jak ból i podrażnienie.

Donoszono o występowaniu nadwrażliwości i obrzęku naczynioruchowego.

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA System Organ Class (SOC), a pojedyncze działania niepożądane zostały uszeregowane według częstości ich występowania, poczynając od najczęściej występujących, zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość
Zaburzenia oka		Zapalenie spojówek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zapalenia skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry, egzema) Wysypka* Świąd Rumień	Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka Pęcherze
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu podania (w tym uczucie pieczenia) Podrażnienie w miejscu podania	

* Obserwowano różne typy wysypek skórnych takie jak: rumieniowa, krostkowa, pęcherzykowa, plamisto-grudkowa i grudkowa. Obserwowano także wysypkę uogólnioną.

Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci jest taka sama jak u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

O ile nie istnieje nadwrażliwość na kwas fusydynowy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, jest mało prawdopodobne, że przypadkowe połknięcie kremu Hylosept spowoduje jakiekolwiek uszkodzenie. Całkowita ilość kwasu fusydynowego (30 g produktu leczniczego Hylosept w postaci kremu o stężeniu 20 mg/g zawiera 600 mg kwasu fusydynowego) zwykle nie przekroczy zatwierdzonej dawki dobowej przy podaniu doustnym dla produktów zawierających kwas fusydynowy, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 1 roku i z masą ciała ≤ 10 kg.

Chociaż w tym przypadku, jest mało prawdopodobne, aby dziecko z tej grupy wiekowej połknęło całą tubę zawierającą krem Hylosept, a stężenia substancji pomocniczych są zbyt małe, aby stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki do stosowania miejscowego, kod ATC: D06AX01

Mechanizm działania

Kwas fusydynowy należy do unikalnej grupy antybiotyków - fusydanów, które działają hamująco na syntezę białek bakteryjnych, blokując wydłużenie czynnika G. Ma to zapobiec połączeniu czynnika z rybosomami i GTP, uniemożliwiając w ten sposób dostarczenie energii dla procesu syntezy.

Jest to jedyny rodzaj leku dostępny w tej grupie, nie odnotowano więc doniesień o oporności krzyżowej na kwas fusydynowy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Mechanizm (-y) oporności

Oporność na kwas fusydynowy może się różnić w zależności od położenia geograficznego a informacje na temat lokalnego wzoru lekooporności należy uzyskać w miejscowym laboratorium mikrobiologicznym. Zwykle oporność występuje u 1%-10% szczepów *Staphylococcus aureus* i 10%-20% szczepów koagulazoujemnych gronkowców. Nie odnotowano oporności krzyżowej pomiędzy kremem Hylosept i innymi antybiotykami.

Wrażliwość

Wrażliwość drobnoustrojów na kwas fusydynowy została ustalona na podstawie wrażliwości *in vitro* oraz stężeń w osoczu osiąganych po leczeniu ogólnoustrojowym. Podczas leczenia miejscowego osiągane są wyższe stężenia maksymalne w porównaniu do wartości w osoczu. Nie wiadomo jednak, jak kinetyka kremu po zastosowaniu miejscowym może zmieniać skuteczność działania kremu.

Wartości graniczne badania wrażliwości

Kryteria interpretacyjne MIC (minimalnego stężenia hamującego) dla badania wrażliwości zostały ustanowione przez *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) dla kwasu fusydynowego. Są one wymienione tutaj:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W badaniach *in vitro* wykazano, że kwas fusydynowy może przenikać przez nieuszkodzoną skórę u ludzi. Stopień jego przenikania zależy od takich czynników jak czas trwania narażenia na kwas fusydynowy oraz stan skóry.

Eliminacja

Kwas fusydynowy jest wydalany głównie z żółcią oraz w niewielkiej ilości z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych dla lekarza, które byłyby uzupełniające do danych już wymienionych w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy
Wazelina biała
Parafina ciekła
Glicerol (85%)
Butylohydroksyanizol (E 320)
Polisorbat 60
Potasu sorbinian (E 202)
Woda oczyszczona
Kwas solny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Opakowanie zamknięte: 2 lata.
Po pierwszym otwarciu tuby: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 15 g lub 30 g.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 19880

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.03.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

sierpień 2025