

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FUCIDIN, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy, takich jak: liszajec, czyrączność, zapalenie gruczołów potowych, zapalenie mieszków włosowych, zanokcica i trądzik pospolity.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.
Fucidin krem należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa do trzech razy na dobę.
Zalecany okres leczenia wynosi 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Donoszono o pojawianiu się oporności bakteryjnej wśród *Staphylococcus aureus* po zastosowaniu produktu Fucidin na skórę. Tak jak w przypadku wszystkich antybiotyków, przedłużające się lub powtarzające stosowanie kwasu fusydynowego może zwiększać ryzyko rozwoju oporności.
Fucidin krem zawiera: butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy oraz sorbinian potasu, substancje mogą wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
Butylohydroksyanizol może ponadto powodować podrażnienie oczu oraz błon śluzowych, dlatego należy zachować ostrożność nakładając Fucidin krem w okolicy oczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych..

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak badań klinicznych dotyczących wpływu miejscowo stosowanego produktu Fucidin na płodność. Nie przewiduje się wpływu produktu Fucidin na kobiety w wieku rozrodczym, z uwagi na nieistotną ekspozycję ogólnoustrojową po zastosowaniu produktu Fucidin miejscowo.

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu produktu Fucidin na ciążę, z uwagi na nieistotną ekspozycję ogólnoustrojową po zastosowaniu produktu miejscowo. Fucidin krem może być stosowany podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na noworodka i (lub) niemowlę karmione piersią, ponieważ wchłanianie ogólnoustrojową kwasu fusydynowego po zastosowaniu na skórę kobiet karmiących jest nieistotne. W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu Fucidin krem na piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fucidin stosowany miejscowo nie ma wpływu lub ma wpływ nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane:

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

Na podstawie analizy zbiorczej z badań klinicznych, do których włączono 4724 pacjentów otrzymujących miejscowe leczenie lekiem Fucidin stwierdzono, że częstość działań niepożądanych wyniosła 2,3%.

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym były różne reakcje skórne jak świąd i wysypka, będące następstwem zmian w miejscu aplikacji takich jak ból, podrażnienie pojawiające się u mniej niż 1% pacjentów.

Zgłaszano nadwrażliwość i obrzęk naczyńioruchowy.

Działania niepożądane są wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a poszczególne działania niepożądane wymieniono rozpoczynając od najczęściej raportowanych. W obrębie każdej grupy o tej samej częstości występowania działania niepożądane wymieniono kolejno, według zmniejszającego się znaczenia objawów.

| | |
|----------------|------------------------------|
| bardzo częste | $\geq 1/10$ |
| częste | $\geq 1/100$ do $1/10$ |
| niezbyt częste | $\geq 1/1000$ do $1/100$ |
| rzadkie | $\geq 1/10\ 000$ do $1/1000$ |
| bardzo rzadkie | $> 1/10\ 000$ |

| | |
|---|--------------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego | |
| Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $1/1000$) | Nadwrażliwość |
| Zaburzenia oka | |
| Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $1/1000$) | Zapalenie spojówek |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | |

| | |
|--|---|
| Niezbyt często (≥1/1000 do 1/100) | Zapalenie skóry (w tym : kontaktowe zapalenie skóry, egzema) Wysypka* Świąd Rumień *Raportowano różnego typu wysypki skórne takie jak: rumieniowa, krostkowa, pęcherzykowa, plamisto-grudkowa i grudkowa. Obserwowano także wysypkę uogólnioną. |
| Rzadko (≥1/10 000 do 1/1000) | Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka Pęcherzyki |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | |
| Niezbyt często (≥1/1000 do 1/100) | Ból w miejscu aplikacji (w tym uczucie pieczenia) Podrażnienie w miejscu aplikacji |

Populacja dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że częstość, typ 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne w przypadku stosowania produktu zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D 06 AX 01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas fusydynowy jest lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym, do stosowania miejscowego. Kwas fusydynowy i sodu fusydynian łatwo przenikają do skóry. Kwas fusydynowy działa na bakterie *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium minutissimum*, *Streptococcus* spp. i niektóre bakterie Gram-ujemne. Oporne na działanie kwasu fusydynowego są bakterie *Pseudomonas aeruginosa*.

Typowe wartości MIC₅₀ dla bakterii chorobotwórczych skóry wynoszą:

Staphylococcus aureus: 0,03 µg/ml

Corynebacterium minutissimum: 0,03 µg/ml

Streptococcus pyogenes: 6,8 µg/ml
laseczki Gram-ujemne: >350 µg/ml
Pseudomonas spp.: 500 µg/ml

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach *in vitro* wykazano, że kwas fusydynowy przenika przez skórę w stopniu podobnym do kortykosteroidów.

W wyniku 2,5-godzinnej ekspozycji sztucznie uszkodzonej skóry (zdarcie naskórka) na lek, stężenie kwasu fusydynowego w naskórku wynosiło 269,6 µg/ml i 52,8 µg/ml w górnych warstwach skóry właściwej. Po podaniu na skórę 0,54% podanej dawki kwasu fusydynowego przenika przez skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych, poza wymienionymi w pozostałych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol, sorbinian potasu, kwas solny, polisorbata 60, wazelina biała, alkohol cetylowy, glicerol 85%, parafina ciekła, all-rac- α -tokoferol, woda destylowana.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe lakierowane wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z polietylenową zakrętką, zawierające 5 g i 15 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7078

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10 kwietnia 1997
5 listopada 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO