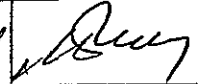


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****Fucidin® H**  
cream**Фусидин® Н**  
крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-3986/26.02.07

611/10.07.01

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****Fucidin® H****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g крем се съдържат:

Fusidic acid anhydrous (като hemihydrate)

20 mg

Hydrocortisone acetate

10 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Крем

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

Fucidin® H крем се прилага за лечение на дерматит, включително атопичен и контактен дерматит, където е доказана или има съмнения за инфекция, причинена от микроорганизми чувствителни на фусидовата киселина.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Лекарствения продукт се прилага 3 пъти дневно не повече от 2 седмици.

**4.3. Противопоказания**

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Поради наличието на кортикостероидна съставка, Fucidin® H крем не трябва да се използва при първични кожни инфекции причинени от бактерии, гъбички или вируси (като херпес и варицела).

Fucidin® H крем не трябва да се използва също при пациенти с язви, атрофични кожни заболявания, периорален дерматит, розацеа и кожни прояви свързани с туберкулоза или сифилис.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Фусидовата киселина не предизвиква дразнене на окото при опитни животни, но е необходимо повишено внимание, когато Fucidin® H крем се прилага в близост до очите поради съдържанието на хидрокортизон ацетат.

Трябва да се избягва прилагането на продукта върху открити рани и лигавици. Трябва да се избягва продължителното кортикостероидно лечение



при кърмачета, тъй като може да се наблюдава потискане на функцията на надбъбречните жлези.

#### 4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Изследвания върху експериментални животни и дългогодишният клиничен опит дават основание да се предположи, че фусидовата киселина няма тератогенен ефект. Локалното приложение на кортикостероиди на бременни животни води до нарушения в развитието на плода въпреки, че връзката на това при хора не е установена. Препоръчва се по време на бременност Fucidin® Н крем да не се използва неограничено (т.е. продължително време или в количества по-големи от 100 g седмично) поради наличието на хидрокортизон.

След перорално лечение, както фусидовата киселина така и кортикостероидите се откриват в кърмата. Но при локалното лечение с продукта е твърде невероятно да се достигнат толкова високи нива на фусидовата киселина и хидрокортизон ацетата в кръвта за да се открият в кърмата.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приложение на Fucidin® Н крем може да се наблюдава свръхчувствителност под формата на обриви, леко парене и дразнене на кожата. Локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до кожна атрофия, телеангиектазии и стрии, особено при тяхното продължително прилагане въпреки, че досега при клиничните проучвания тези странични ефекти не са наблюдавани.

Както при всички други кортикостероиди, макар и рядко може да се наблюдават фоликулит, хипертрихоза, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, депигментация и системен ефект върху организма.

#### 4.9. Предозиране

Не се наблюдава.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Fucidin® Н крем съчетава антибактериалното действие на фусидовата киселина с противовъзпалителния ефект на хидрокортизон ацетата.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

При in vitro проучвания бе установено, че фусидовата киселина може да прониква през интактната кожа. Степента на проникване зависи отчасти от количеството и продължителността на прилагане на продукта и отчасти от



състоянието на кожата. Фусидовата киселина се излъчва главно чрез жлъчката, като само малка част от нея се излъчва чрез урината.

Хидрокортизон ацетата се резорбира след локално приложение. Степента на резорбция зависи отчасти от състоянието на кожата и отчасти от мястото на приложение. Резорбираният хидрокортизон бързо се метаболизира и излъчва с урината.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност на продукта

Няма предклинични данни за безопасността на продукта, имащи значение за лекуващия лекар с изключение на данните посочени в другите части на кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### 6.1. Списък на помощните вещества

Butylated hydroxyanisole, cetyl alcohol, glycerol 85 %, liquid paraffin, polysorbate 60, potassium sorbate, white soft paraffin и purified water.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3.Срок на годност

3 години.

### 6.4.Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5.Вид и съдържание на опаковката

Покрита с лак алуминиева туба с полиетиленова капачка на винт.

### 6.6.Указания за употреба / манипулиране

Няма.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Leo Pharmaceutical Products  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denmark

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

## **9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА / ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА** May 2001

