

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

FUCIDIN®  
ointment 2%

ФУСИДИН®  
маз 2%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11225/25.04.05

672/12.04.05 *[Signature]*

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Fucidin®

### 2. Качествен и количествен състав

Наименование на съставките	Количество в 1 g
<u>Лекарствено вещество:</u>	
Sodium fusidate	20 mg
<u>Помощни вещества:</u>	
Wool fat	46 mg
Cetyl alcohol	4 mg
Liquid paraffin	140 mg
White soft paraffin	790 mg

### 3. Лекарствена форма

Маз

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца

Fucidin® 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.



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

#### 4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Fucidin® не трябва да се прилага в близост до очите поради възможността от дразнене на конюнктивата причинено от натриевата сол на фусидовата киселина.

Продължителната употреба може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми.

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

Няма данни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Проучвания върху експериментални животни и дългогодишния клиничен опит дават основание да се предположи, че фусидовата киселина и нейните соли нямат тератогенен ефект.

Системната резорбция на фусидовата киселина и нейните соли е незначителна, но е необходимо повишено внимание когато се предписва на бременни.

Ако се прилага върху зърното на гърдата, продуктът трябва да се измие преди кърмене и не трябва да се прилага в областта на зърното на гърдата непосредствено преди кърмене.

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

Fucidin® приложен локално не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са различни кожни реакции и по-специално реакции в мястото на приложение. Наблюдавани са и алергични реакции.

Въз основа на клиничните данни за Fucidin® крем и Fucidin® маз при около 10-15% от пациентите може да се очаква появата на нежелани реакции. Рядко са наблюдавани сърбеж, дразнене на кожата, преходно чувство на парене или боцкане, суха кожа, еритем и кожни обриви.

Въз основа на данните след разрешаване за употреба общата честота на наблюдаваните нежелани реакции е много малка и е около 2:1,000,000 от курсовете на лечение.

Нежеланите реакции са посочени в MedDRA SOC, а индивидуалните нежелани реакции са посочени по-долу, започвайки с най-често наблюдаваните.

- Кожа и подкожна тъкан



Сърбеж  
Дразнене на кожата  
Чувство на боцкане на кожата  
Чувство на парене на кожата  
Суха кожа  
Кожен обрив\*  
Контактен дерматит  
Екзема  
Еритем  
Уртикария  
Ангионевротичен едем  
Периорбитален едем

\*Наблюдавани са различни видове кожни обриви като еритематозен, макуло-папулозен и пустуларен.

- Иmunна система

Алергични реакции

#### 4.9. Предозиране

Малко вероятно е да се наблюдава предозиране.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D06AX01

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

Фусидовата 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 фусидовата киселина и нейните соли и други използвани в клиничната практика антибиотици.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Способността на фусидовата 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 фусидовата 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.

Фусидовата киселина се излъчва главно чрез жлъчката, като само малка част се излъчва чрез урината.



### 5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

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

Wool fat, cetyl alcohol, liquid paraffin, white soft paraffin.

### 6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани.

### 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 снабдена с полиетиленова капачка на винт.

### 6.6. Указания за употреба / манипулиране

Няма.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
DENMARK

## **8. Регистрационен номер**

9900421

## **9. Дата на разрешение за употреба / Дата на подновяване разрешението за употреба**

29.12.1999

## **10. Дата на последна редакция на текста**

01/2005

