

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

FUCIDIN®
film coated tablets

ФУСИДИН
филм таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 8078/07.10.07	
673/23.09.03	<i>[Signature]</i>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fucidin®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Fucidin® филм таблетки 250 mg

НАИМЕНОВАНИЕ НА СЪСТАВКИТЕ	КОЛИЧЕСТВО В 1 ТАБЛЕТКА (MG)
<u>Лекарствено вещество:</u>	
Sodium fusidate	250 mg
<u>Помощни вещества в таблетката:</u>	
Microcrystalline cellulose	72.2 mg
Crospovidone	50 mg
Gelatine	0.4 mg
Lactose monohydrate	71.9 mg
Magnesium stearate	5.1 mg
Povidone	12.5 mg
Colloidal anhydrous silica	5 mg
Talc	36 mg
<u>Съставки на филмовата обвивка</u>	
Hypromellose	8 mg
Titanium dioxide	0.5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Fucidin® таблетки се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, особено стафилококи, напр. остеомиелит,



инфекции на кожата и меките тъкани, хирургични и травматични раневи инфекции и като допълващо средство при лечение на септицемия, ендокардит, муковисцидоза и пневмония.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено дозата за възрастни и деца над 12 години е 500 mg sodium fusidate (2 таблетки) 3 пъти дневно. При инфекции на кожата и меките тъкани препоръчваната доза е 250 mg sodium fusidate (1 таблетка) 2 пъти дневно.

При по-тежки случаи дозата може да бъде удвоена.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като Fucidin® се метаболизира в черния дроб и се излъчва главно чрез жлъчката е необходимо провеждането на периодичен контрол на функциите на черния дроб при пациенти с нарушена чернодробна функция и нарушения в жлъчните пътища или когато Fucidin® се прилага във високи дози продължително време, или когато се прилага в комбинация с други антибиотици, имащи сходни пътища на екскретиране напр. линкомицин и рифампицин.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Fucidin® приет системно и едновременно с перорални антикоагуланти като кумаринови производни или антикоагуланти с подобно действие може да повиши плазмената концентрация на тези средства, усилвайки антикоагулантния ефект. Може да е необходимо приспособяване на дозата на пероралните антикоагуланти за да се поддържа желаното ниво на антикоагулация. Механизмът на това взаимодействие остава неизвестен.

Специфични пътища на метаболизъм на Fucidin® в черния дроб не са установени, но се допуска взаимодействие между Fucidin® и лекарствата, които се биотрансформират от CYP-3A4. Предполагаемият механизъм на това взаимодействие е взаимно инхибиране на метаболизма. Трябва да се избягва системното прилагане на Fucidin® при пациенти лекувани с лекарства, които се биотрансформират от CYP-3A4.

Едновременното приложение на Fucidin® системно и инхибитори на HMG-CoA редуктазата като статини води до повишени плазмени концентрации на двете средства в резултат на което се наблюдава увеличение нивото на креатин киназата (рабдомиолиза), мускулна слабост и болка.

Едновременното приложение на Fucidin® системно и инхибитори на HIV протеазата като Ритонавир и Саквинавир води до повишени плазмени концентрации на двете средства, което може да доведе до хепатотоксичност.

Има данни, че едновременното приложение на Fucidin® системно и циклоспорин води до повишени плазмени концентрации на циклоспорин.



4.6. Бременност и кърмене

Изследвания върху експериментални животни и дългогодишният клиничен опит дават основание да се предположи, че Fucidin® няма тератогенен ефект.

Fucidin® преминава през плацентата и не трябва да се прилага през третото тримесечие на бременността поради теоретичния риск от развитието на ядрена жълтеница (kernicterus) при новороденото. Концентрацията на Fucidin® установена в кърмата е незначителна и употребата на продукта по време на кърмене не е противопоказана.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Най-вероятно Fucidin® не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При перорално приложение на Fucidin® може да се наблюдават стомашно-чревни нарушения (диспепсия, гадене, повръщане, диария), които обикновено могат да се избегнат, ако Fucidin® се прилага по време на хранене.

При някои пациенти след прилагане на Fucidin® е наблюдавана обратима жълтеница - най-често при пациенти получаващи Fucidin® интравенозно във високи дози. В някои случаи, оралната терапия с продукта може да повлияе благоприятно. Ако жълтеницата продължава Fucidin® трябва да бъде спряна, след което се възстановяват нормалните нива на серумния билирубин. В много редки случаи са наблюдавани алергични реакции.

4.9. Предозиране

Лечението е симптоматично и поддържащо. Диализата не е подходяща, тъй като лекарственият продукт не се диализира съществено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Fucidin® е антибиотик със силна антибактериална активност срещу редица Грам-положителни микроорганизми. Стафилококите, включително щамове резистентни към пеницилин, метицилин или други антибиотици са особено чувствителни към Fucidin®.

Няма данни за кръстосана резистентност между Fucidin® и останалите, използвани в клиничната практика антибиотици.

5.2. Фармакокинетични свойства

Fucidin® се разпределя широко в организма. От клинична гледна точка е много важно, че продуктът достига високи концентрации не само в добре кръвоснабдените области, но също и в относително по-слабо



кръвоснабдените тъкани. Концентрации надвишаващи минималната инхибираща концентрация (MIC) за *Staphylococcus aureus* (0.03 – 0.16 µg/ml) са установени в гной, храрки, меки тъкани, сърце, кости, синовиалната течност, секвестра, крусти от изгаряне, абсцеси на мозъка и в окоето.

Fucidin® се метаболизира в черния дроб и се излъчва главно в жлъчката и в по-незначителна степен чрез урината.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Няма допълнителни данни относно безопасността на продукта, с изключение на данните посочени в другите части на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества в таблетката:

Microcrystalline cellulose, crospovidone, gelatine, lactose monohydrate, magnesium stearate, povidone, colloidal anhydrous silica, talc

Съставки на филмовата обвивка

Hypromellose, titanium dioxide

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

Блистер, представляващ комбинация от блистерна опаковка и алуминиево фолио.

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

20000532

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

28.09.2000

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2003

