

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Fucidin® H
cream

Фусидин® Н
крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15648/29.12.06	
209/19.12.2006	<i>Министър</i>

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. Терапевтични показания

Fucidin® H крем се прилага за лечение на дерматит, включително atopичен 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

Кремът се прилага 3 пъти дневно, не повече от 2 седмици.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на Fucidin® H.

Поради наличието на кортикостероидна съставка, Fucidin® H е противопоказан при следните състояния: първични кожни инфекции причинени от бактерии, гъбички или вируси (като херпеси или варицела), кожни прояви свързани с туберкулоза или сифилис, периорален дерматит и розацея.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягва продължителното кортикостероидно лечение, особено при кърмачета и деца. Потискане на надбъбречната функция може да се наблюдава дори без да се използва оклузивна превръзка.

Поради наличието на кортикостероидна съставка използването на Fucidin® H трябва да се избягва при следните състояния: атрофична кожа, язви на кожата, обикновено акне, "чупливост" на вените на кожата, перианален и генитален сърбеж.



Поради наличието на кортикостероидна съставка трябва да се избягва всеки контакт с отворени рани и лигавици.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността от използването на Fucidin® Н по време на бременност и кърмене при хора не е доказана. Проучвания върху експериментални животни не са показали тератогенни ефекти с фусидова киселина, но проучвания с кортикостероиди са показали наличието на тератогенни ефекти. Потенциалният риск при хора не е известен. Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен при явна необходимост.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести	> 1/10
Чести	> 1/100 и < 1/10
Нечести	> 1/1,000 и < 1/100
Редки	> 1/10,000 и < 1/1,000
Много редки	< 1/10,000

Най-често наблюдаваните нежелани ефекти на Fucidin® Н са различни симптоми на дразнене в мястото на приложение. Наблюдавани са алергични реакции.

Въз основа на клиничните данни за Fucidin® Н при около 5% от пациентите може да се очаква появата на нежелани реакции. Като нечести са наблюдавани обрив, сърбеж и дразнене на кожата, влошаване на екзема, преходно чувство за смъдене и парене.

Въпреки, че не са наблюдавани при клиничните проучвания с Fucidin® Н, локалната употреба на кортикостероиди може да доведе до кожна атрофия, телеангиектазии или кожни стрии, особено при продължително прилагане.

Макар и рядко могат да се наблюдават както при другите кортикостероиди фоликулит, хипертрихоза, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, депигментация и системен ефект върху организма.

Въз основа на постмаркетингови данни общият брой и честота на нежеланите реакции е много малък приблизително 1:1,000,000 лекувани случаи.

Нежеланите реакции са посочени съгласно MedDRA SOC, като индивидуалните нежелани реакции са посочени започвайки с най-често наблюдаваните.

• Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Сърбеж

Дразнене на кожата



Усещане за парене на кожата
Усещане за смъдене на кожата
Обрив
Влошена екзема

• **Нарушения на имунната система**
Алергични реакции

4.9. Предозиране

Малко вероятно е да се наблюдава предозиране.

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 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

Butylhydroxyanisole, cetyl alcohol, glycerol (85 %), liquid paraffin, polysorbate 60, potassium sorbate, white soft paraffin, hydrochloric acid и purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

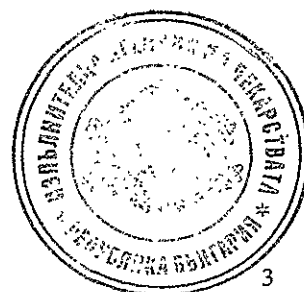
6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 3 месеца

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Няма.



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 Ltd A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denmark

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010836

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

26.07.2001

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG 12/2006

