

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 13.09.03г.

Информация за пациента на лекарство, отпускано по лекарско предписание!  
Моля прочетете внимателно!

**Fucidin®**  
(Sodium fusidate)  
film coated tablets

**Фуцидин**  
филм таблетки

### Антистафилококов антибиотик

#### Лекарствено вещество

Sodium fusidate 250 mg в 1 филм таблетка

#### Действие

Fucidin е антибиотик със силна антибактериална активност срещу редица Грам-положителни микроорганизми. Стафилококите, включително щамовете резистентни към пеницилин, метицилин или други антибиотици, са особено чувствителни към Fucidin. Няма данни за кръстосана резистентност с останалите антибиотични средства използвани в клиничната практика.

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

#### Показания

Fucidin 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.

#### Предпазни мерки

Тъй като Fucidin се метаболизира в черния дроб и се излъчва предимно 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 излъчване напр. линкомицин и рифампицин.

Fucidin in vitro измества билирубина от връзката му с албумина.

Клиничната значимост на този факт е неясна и ядрена жълтеница не е наблюдавана при новородени, лекувани с Fucidin. Този факт обаче трябва да се има в предвид, когато лекарството се прилага на новородени, които са недоносени, с жълтеница, ацидоза или в тежко общо състояние.

#### Лекарствени взаимодействия

При едновременно лечение с Фуцидин и с друго лекарство, то Фуцидин може да повлияе или да бъде повлиян от другото лечение. Затова Вие трябва винаги да информирате Вашия лекар, ако приемате друго лекарство преди да започнете лечението с Фуцидин, както и ако вземате лекарство, което сте закупили без лекарско предписание. Това може да бъде необходимо на лекаря за да приспособи дозата на другото лекарство или да избере друг вид лекарство за Вас.



#### Едновременно лечение с Фусидин и

- някои противосъсирващи лекарства може да повиши техния ефект и по този начин да увеличи риска от кървене
- понижаващи холестерола лекарства води до увеличаване количеството на двете лекарства в кръвта. Увеличеното количество на понижаващите холестерола лекарства може да увреди мускулите
- някои лекарства срещу СПИН води до увеличаване количеството на двете лекарства в кръвта, което може да увреди черния дроб
- циклоспорин (лекарство което потиска имунната система) може да увеличи количеството на циклоспорина в кръвта

#### **Бременост и кърмене**

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

#### **Дозировка**

Дозата за възрастни и деца над 12 години обикновено е 500 mg sodium fusidate (2 таблетки) 3 пъти дневно.

При инфекции на кожата и меките тъкани препоръчаната доза е 250 mg sodium fusidate (1 таблетка) 2 пъти дневно.

При тежки случаи дозата може да бъде удвоена.

#### **Предозиране**

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

#### **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 лекарството 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.

#### **Срок на годност**

3 години

#### **Съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

#### **Опаковка**

По 20 филм таблетки в опаковка.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

LEO Pharmaceutical Products, Ballerup - Denmark

#### **Дата на последна редакция на текста**

07/2003

