

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

FUSICORT®
Cream

ФУСИКОРТ®
крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 111381/09.08.05

674/10.05.05 *МФЦ*

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fusicort®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

НАИМЕНОВАНИЕ НА СЪСТАВКИТЕ	КОЛИЧЕСТВО В 1 G КРЕМ
Лекарствено вещество:	
Fusidic acid hemihydrate (expressed as anhydrous fusidic acid)	20 mg
Betamethasone valerate (expressed as betamethasone)	1 mg
Помощни вещества:	
Macrogol cetostearyl ether	18 mg
Cetostearyl alcohol	72 mg
Chlorocresol	1 mg
Sodium dihydrogen phos.	3 mg
Liquid paraffin	60 mg
White soft paraffin	150 mg
Sodium hydroxide for pH adjustment	q.s.
Purified water	до 1 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Fucicort® крем се прилага за лечение на възпалителни дерматози при наличие или опасност от появата на бактериална инфекция като атопична екзема и контактен дерматит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Fucicort® крем се нанася върху засегнатия участък на кожата 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Поради съдържанието на кортикостероидна съставка Fucicort® крем не трябва да се използва при първични кожни инфекции причинени основно от бактерии, гъбички или вируси (като херпеси и варицела).

Fucicort® крем не трябва да се използва 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

Трябва да се избягва продължителното и непрекъснато локално лечение, особено при деца. Потискане на надбъбречната функция може да се наблюдава дори без използването на оклузивна превръзка. Поради съдържанието на кортикостероидна съставка Fucicort® крем не трябва да се използва в следните случаи: атрофични кожни заболявания, кожни язви, акне вулгарис, чупливост на вените на кожата и перианален и генитален сърбеж. Fucicort® крем трябва да се прилага внимателно при лечение на големи области от тялото, лицето и кожните гънки. Необходимо е повишено внимание при прилагането на локалното кортикостероидно средство в областта на очите. При попадане на продукта в окото може да се наблюдава глаукома. В случай на внезапно прекратяване на лечението след продължителна употреба може да се наблюдава ефект на отнемането под формата на зачервяване и чувство за парене на кожата.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни.

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 уточнена. Fucicort® крем не трябва да се използва при бременност или кърмене освен ако не е необходимо

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са различни симптоми на дразнене в мястото на прилагане. Наблюдавани са алергични реакции.

Въз основа на данните от клинични проучвания за Fucicort® при около 5% от пациентите може да очаква появата на нежелани реакции. Не толкова често бяха наблюдавани чувство на преходно дразнене, парене на кожата, сърбеж, обрив и влошаване на екземата.

Въпреки, че не са наблюдавани при клинични проучвания с Fucicort®, локалното прилагане на кортикостероиди може да доведе до атрофия, телеангиектазии или стрии на кожата, особено при продължително прилагане.

Както при другите кортикостероиди макар и рядко могат да се наблюдават фоликулит, хипертрихоза, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, депигментация на кожата и системна активност.

Въз основа на постмаркетингови данни общият брой (честотата на наблюдаваните случаи) на нежеланите реакции е много малък – около 1:1,000,000 лекувани случаи.

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

• Нарушения на кожата и подкожната тъкан

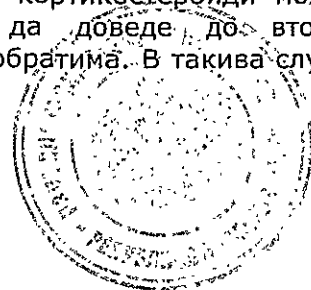
Сърбеж
Дразнене на кожата
Чувство за парене на кожата
Чувство за смъдене на кожата
Суха кожа
Обрив
Контактен дерматит
Еритем
Влошаване на екзема
Уртикария
Атрофия на кожата

• Нарушения на имунната система

Алергични реакции

4.9. Предозиране

Изразената продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизо-надбъбречната функция и да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. В такива случаи е показано симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Fusicort® крем притежава противовъзпалителното и антипруригинозно действие на бетаметазона и антибактериалното действие на фусидовата киселина.

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

Бетаметазон ацетат се резорбира след локално приложение. Степента на резорбция зависи отчасти от състоянието на кожата и от мястото на приложение.

Основната част от резорбирания бетаметазон се метаболизира и се екскретира 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

amcrogol cetostearyl ether, cetostearyl alcohol, chlorocresol, sodium dihydrogen phosphate., liquid paraffin, white soft paraffin, sodium hydroxide, purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3.Срок на годност

3 години.

6.4.Специални предпазни мерки за съхранение

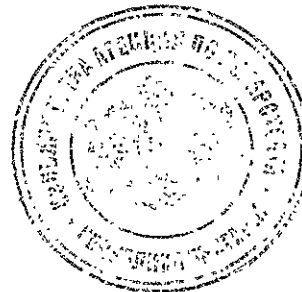
Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5.Вид и съдържание на опаковката

Покрита с лак алуминиева туба от 15 g 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

20000217

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

06.06.2000

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG 12/2004

