

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hylosept, 20 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy jeden gram kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego (*Acidum fusidicum*).

Substancje pomocnicze: zawiera butylohydroksyanizol 0,04 mg/g, alkohol cetylowy 111 mg/g i potasu sorbinian 2,7 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały, jednorodny krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnych, powierzchownych, nierozległych, pierwotnych zakażeń skóry wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kwas fusydynowy, szczególnie zakażeń wywołanych przez bakterie z rodzaju *Staphylococcus* (patrz punkt 5.1).

Oczekuje się odpowiedzi na leczenie kwasem fusydynowym stosowanym miejscowo w przypadku pierwotnych zakażeń skóry obejmujących: liszajec zakaźny, powierzchowne zapalenie mieszków włosowych, figówka brody, zanokcica i łupież rumieniowaty.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania preparatów przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci:

Zmiany skórne bez opatrunku ochronnego: nakładać delikatnie trzy lub cztery razy na dobę.

Zmiany skórne pod opatrunkiem ochronnym: rzadsze stosowanie może być wystarczające.

Sposób podawania:

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Kwas fusydynowy 20 mg/g, krem jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na kwas fusydynowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Donoszono o oporności bakterii na kwas fusydynowy. Tak jak w przypadku wszystkich bakterii, przedłużone lub powtarzające się stosowanie może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności na antybiotyki.

Kwas fusydynowy nie powinien być stosowany w zakażeniach spowodowanych przez drobnoustroje niewrażliwe, w szczególności przez *Pseudomonas aeruginosa*, patrz punkt 5.1,

Przedłużone lub powtarzające się stosowanie może zwiększyć ryzyko kontaktowego zapalenia skóry.

W przypadku, gdy kwas fusydynowy 20 mg/g, krem będzie stosowany na twarz, należy unikać kontaktu z oczami, ponieważ kwas fusydynowy może powodować podrażnienie spojówek.

Kwas fusydynowy 20 mg/g zawiera butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy i potasu sorbinian, który może powodować reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Butylohydroksyanizol może również powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach i wieloletnie doświadczenia kliniczne sugerują, że kwas fusydynowy nie ma działania teratogennego. Istnieją dowody, które sugerują, że kwas fusydynowy stosowany ogólnoustrojowo przenika przez barierę łożyska. Stosowanie miejscowe produktu Hylosept, 20 mg/g, krem, podczas ciąży wymaga rozważenia stosunku potencjalnych korzyści do możliwego zagrożenia dla płodu.

Laktacja

Bezpieczeństwo stosowania u matek karmiących nie zostało ustalone. Po podaniu ogólnoustrojowym kwasu fusydynowego (w postaci soli sodowej) wykazano jego obecność w mleku matki karmiącej piersią, podczas gdy podczas stosowania miejscowego, możliwe jego ilości obecne w mleku matki nie wykazywały wpływu na dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas fusydynowy nie wykazuje, bądź wykazuje nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są różne reakcje skórne i w szczególności reakcje w miejscu aplikacji.

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a pojedyncze działania niepożądane zostały uszeregowane poczynając od najczęściej występujących.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według systemu układów i narządów, a w ramach każdego organu, pogrupowane według częstości występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko:

Nadwrażliwość.

Zaburzenia oka

Rzadko:

Zapalenie spojówek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Świąd.

Wysypka w tym rumień, wysypka plamisto-grudkowa i pęcherzykowa.

Kontaktowe zapalenie skóry.

Podrażnienie skóry w miejscu aplikacji (w tym ból, pieczenie, palenie i rumień).

Nieznana:

Pokrzywka.

Obrzęk naczynioruchowy.

Egzema.

Obrzęk okołoczołowy.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie nie jest prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki do stosowania miejscowego, kod ATC: D06AX01

Mechanizm działania:

Kwas fusydynowy należy do unikatowej grupy antybiotyków, fusydanów, które działają hamująco na syntezę białek bakteryjnych blokując wydłużenie czynnika G. Ma to zapobiec połączeniu czynnika z rybosomami i GTP, uniemożliwiając w ten sposób dostarczenie energii dla procesu syntezy. Jest to jedyny rodzaj leku dostępny w tej grupie, nie odnotowano więc doniesień o oporności krzyżowej na kwas fusydynowy.

Mechanizm(-y) oporności:

Oporność na kwas fusydynowy może się różnić w zależności od położenia geograficznego i informacje na temat lokalnego wzoru lekooporności należy uzyskać w miejscowym laboratorium mikrobiologicznym. Zwykle oporność występuje u 1-10% szczepów *Staphylococcus aureus* i 10-20% szczepów koagulazoujemnych gronkowców. Nie odnotowano oporności krzyżowej pomiędzy kwasem fusydynowym w postaci kremu hydrofilowego 20 mg/g i innymi antybiotykami.

Wartości graniczne:

Zaleca się następujące wartości MIC w celu odróżnienia wrażliwych i niewrażliwych drobnoustrojów: $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ i $R > 1 \mu\text{g/ml}$. Wartości te powinny być stosowane w przypadku ogólnoustrojowego użycia kwasu fusydynowego. Wartości graniczne dla miejscowo stosowanych antybiotyków nie zostały określone.

Wrażliwość:

Wrażliwość drobnoustrojów na kwas fusydynowy została ustalona na podstawie wrażliwości *in vitro* oraz stężeń w osoczu, osiągniętych po leczeniu ogólnoustrojowym. Podczas leczenia miejscowego

osiągane są wyższe stężenia maksymalne w porównaniu do wartości w osoczu. Nie wiadomo jednak, jak kinetyka kremu po zastosowaniu miejscowym może zmieniać skuteczność działania kremu.

Gatunki zazwyczaj wrażliwe	<i>Staphylococcus aureus</i> i <i>Staphylococcus epidermis</i> (w tym szczepy metycylinooporne i szczepy wytwarzające beta-laktamazy), <i>Corynebacterium minutissimum</i> , <i>Clostridium spp.</i> , <i>Peptococcus spp.</i> , <i>Peptostreptococcus spp.</i> , <i>Neisseria spp.</i> , <i>Bacteroides fragilis</i> .
Naturalnie oporne drobnoustroje	<i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococci viridans</i> , większość pałeczek Gram-ujemnych, w tym <i>Haemophilus influenza</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> i <i>Klebsiella pneumoniae</i> .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach *in vitro* wykazano, że kwas fusydynowy może przenikać przez nieuszkodzoną skórę u ludzi. Stopień jego przenikania zależy od takich czynników, jak czas trwania narażenia na kwas fusydynowy oraz stan skóry. Kwas fusydynowy jest wydalany głównie z żółcią oraz w niewielkiej ilości z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych dla lekarza, które byłyby uzupełniające do danych już wymienionych w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E 320)
Alkohol cetylowy
Glicerol (85%)
Parafina ciekła
Potasu sorbinian (E 202)
Polisorbat 60
Wazelina biała
Kwas solny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu tuby: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE, zawierająca 15 g lub 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO