

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FUCIDIN, 20 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 20 mg sodu fusydynianu (*Natrii fusidas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy, takich jak: liszajec, czyraczność, zapalenie gruczołów potowych, zapalenie mieszków włosowych, zanokcica i figówka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Fucidin maść należy nakładać na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa do trzech razy na dobę. Zalecany okres leczenia wynosi 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sól sodową kwasu fusydynowego lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu preparatu z oczami, gdyż sól sodowa kwasu fusydynowego może powodować podrażnienie spojówek.

Należy unikać stosowania preparatu na rany gdyż mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Fucidin maść zawiera lanolinę oraz alkohol cetylowy, które mogą wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Donoszono o pojawianiu się oporności na kwas fusydynowy.

Fucidin maść zawiera butylohydroksytoluen (E321), który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma danych dotyczących miejscowego stosowania soli sodowej kwasu fusydynowego przez kobiety w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego bezpośredniego lub pośredniego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój poporodowy. Należy zachować ostrożność przepisując ten lek kobietom w ciąży.

Kwas fusydynowy po zastosowaniu na skórę przenika do organizmu w niewielkich ilościach (patrz punkt 5.2). W okresie karmienia piersią nie należy stosować preparatu Fucidin maść na piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu maści Fucidin na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość i uporządkowanie grup układowo-narządowych zgodnie z terminologią MedDRA:

bardzo częste	>1/10
częste	>1/100 i 1/10
niezbyt częste	>1/1000 i 1/100
rzadkie	>1/10 000 i 1/1000
bardzo rzadkie	>1/10 000

Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych produktu leczniczego Fucidin łącznie w postaci maści oraz kremu możemy zakładać, że u 5% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane. Do najczęściej występujących objawów niepożądanych zaliczamy reakcje skórne, występujące głównie w miejscu nakładania maści. Zgłaszano reakcje alergiczne.

- Zaburzenia układu immunologicznego
 - Rzadkie: Reakcje alergiczne
- Zaburzenia oka
 - Rzadkie: Podrażnienie spojówek
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
 - Niezbyt częste: Wysypka
Podrażnienie skóry
 - Świąd
 - Rzadkie: Zapalenie kontaktowe skóry
Pokrzywka
Obrzęk naczynioruchowy
Wyprysk
Obrzęk oczodołu
Rumień
Uczucie pieczenia skóry
Uczucie palenia

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania podczas stosowania preparatu zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D 06 AX 01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas fusydynowy jest lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym, do stosowania miejscowego. Kwas fusydynowy i sodu fusydynian łatwo przenikają do skóry.

Kwas fusydynowy działa na bakterie *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium minutissimum*, *Streptococcus* spp. i niektóre bakterie Gram-ujemne. Oporne na działanie kwasu fusydynowego są bakterie *Pseudomonas aeruginosa*.

Typowe wartości MIC₅₀ dla bakterii chorobotwórczych skóry wynoszą:

Staphylococcus aureus: 0,03 µg/ml

Corynebacterium minutissimum: 0,03 µg/ml

Streptococcus pyogenes: 6,8 µg/ml

laseczki Gram-ujemne: >350 µg/ml

Pseudomonas spp.: 500 µg/ml

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach *in vitro* wykazano, że kwas fusydynowy przenika przez skórę w stopniu podobnym do kortykosteroidów.

W wyniku 2,5-godzinnej ekspozycji sztucznie uszkodzonej skóry (zdarcie naskórka) na lek, stężenie kwasu fusydynowego w naskórku wynosiło 269,6 µg/ml i 52,8 µg/ml w górnych warstwach skóry właściwej. Po podaniu na skórę kwas fusydynowy przenika przez skórę w 0,54% podanej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych, poza wymienionymi w pozostałych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy, lanolina, parafina ciekła, wazelina biała, all-*rac*-α-tokoferol– butylohydroksytoluen (E321).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe lakierowane wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z polietylenową zakrętką, zawierające 5 g i 15 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7079

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

10 kwietnia 1997/19 sierpnia 2002/27 czerwca 2007/5 listopada 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO