

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucidin H  
krém

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje acidum fusidicum 20 mg (odpovídá acidum fusidicum hemihydricum 20,35 mg), hydrocortisoni acetat 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: butylhydroxyanisol, cetylalkohol a kalium-sorbát

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém  
bílý krém

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba infikovaných atopických dermatitid.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti

Fucidin H krém se aplikuje na postižená místa na kůži 3 krát denně po dobu maximálně 2 týdnů.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kyselinu fusidovou/natrium-fusidát, hydrokortison-acetát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vzhledem k obsahu kortikoidu je Fucidin H kontraindikován v těchto stavech:

- kožní infekce primárně vyvolané plísněmi, viry nebo bakteriemi, neléčené nebo nekontrolované příslušnou léčbou (viz bod 4.4).
- kožní projevy tuberkulózy, neléčené nebo nekontrolované příslušnou léčbou (viz bod 4.4)
- periorální dermatitida a rosacea.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Je třeba se vyhnout dlouhodobé nepřetržité lokální terapii přípravkem Fucidin H.

V závislosti na místě aplikace je při léčbě přípravkem Fucidin H vždy třeba brát v úvahu možnost systémové absorpce hydrokortison-acetátu.

Vzhledem k obsahu hydrokortison-acetátu je třeba aplikovat Fucidin H v okolí očí s opatrností. Je třeba zabránit vniknutí přípravku Fucidin H do oka (viz bod 4.8).

Systémová absorpce lokálních kortikosteroidů může vést k reverzibilní supresi osy hypothalamus–hypofýza–nadledviny (HPA).

Fucidin H by se má u dětí používat velmi opatrně, protože pediatričtí pacienti mohou být více než dospělí náchylní k supresi HPA osy vyvolané kortikosteroidy a ke vzniku Cushingova syndromu (viz

bod 4.8).

Při lokálním použití kyseliny fusidové byl hlášen výskyt bakteriální rezistence. Stejně jako u všech antibiotik dlouhodobé nebo opakované používání kyseliny fusidové může zvýšit riziko vzniku rezistence. Riziko vzniku rezistence lze minimalizovat omezením léčby kyselinou fusidovou a hydrokortison-acetátem na dobu maximálně 14 dní.

Toto opatření také minimalizuje riziko toho, že by imunosupresivní účinky kortikosteroidu mohly maskovat možné symptomy další infekce rezistentními bakteriemi.

Vzhledem k imunosupresivním účinkům kortikosteroidu může být léčba přípravkem Fucidin H spojena se zvýšenou náchylností k infekcím, zhoršením stávající infekce a aktivací latentní infekce. Pokud nelze infekci zvládnout lokální léčbou, doporučuje se přejít na celkovou léčbu (viz bod 4.3).

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Fucidin H krém obsahuje butylhydroxyanisol, cetylalkohol a kalium-sorbát. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Butylhydroxyanisol může způsobit také podráždění očí a sliznic.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Interakce s celkově podávanými léčivými přípravky se považují za minimální.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství:

Kyselina fusidová:

Neočekává se žádný vliv během těhotenství, protože systémová expozice kyseliny fusidové je zanedbatelná.

Hydrokortison-acetát:

Velké množství údajů u těhotných žen (více než 1 000 těhotenství) neukazuje žádnou malformační toxicitu ani fetoneonatalní toxicitu kortikosteroidů.

Fucidin H lze v těhotenství používat, pokud je to z klinického hlediska potřebné. Nicméně vzhledem k obecným znalostem o celkovém použití kortikoidů je nutné Fucidin H používat během těhotenství s opatrností.

##### Kojení:

Neočekávají se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové/hydrokortison-acetátu na omezenou oblast kůže je u kojící matky zanedbatelná.

Fucidin H lze během v období používat, ale doporučuje se vyhnout se jeho aplikaci na kůži prsou.

##### Fertilita:

Pro přípravek Fucidin H nebyly provedeny žádné klinické studie týkající se fertility.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Fucidin H nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky při léčbě byly reakce v místě podání zahrnující svědění, pálení a podráždění.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle MedDRA tříd orgánových systémů (SOC) a jednotlivé nežádoucí účinky jsou uvedeny počínaje nejčastěji hlášenými. V rámci každé skupiny frekvencí se nežádoucí účinky uvádějí v pořadí podle klesající závažnosti.

velmi časté  $\geq 1/10$

časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

méně časté  $\geq 1/1\ 000$  až  
 $< 1/100$  vzácné  $\geq 1/10\ 000$  až  
 $< 1/1\ 000$  velmi vzácné  $< 1/10\ 000$   
není známo: z dostupných údajů nelze určit

<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Méně časté:	Hypersenzitivita
<b>Poruchy oka</b>	
Není známo	Rozmazané vidění*
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	
Méně časté:	Kontaktní dermatitida Ekzém (zhoršení stavu) Vyrážka
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Časté:	Reakce v místě aplikace (včetně svědění, pálení a podráždění)

\* Viz bod 4.4.

Celkové nežádoucí účinky kortikoidů se slabým účinkem jako je hydrokortison-acetát zahrnují supresi funkce nadledvin, ke které může dojít zvláště po dlouhodobém lokálním podávání (viz bod 4.4).

Po lokální aplikaci kortikosteroidů v okolí očí se může vyskytnout zvýšení nitroočního tlaku a glaukom, zvláště při dlouhodobém podávání nebo u pacientů predisponovaných ke vzniku glaukomu (viz bod 4.4).

Dermatologické nežádoucí účinky třídy kortikoidů se slabým účinkem mohou zahrnovat: atrofii kůže, dermatitidu (včetně kontaktní, akneiformní a periorální dermatitidy), kožní strie, teleangiektazie, rosaceu, erytém, depigmentaci, hypertrichózu a hyperhidrózu. Při dlouhodobém používání lokálních kortikosteroidů se může objevit ekchymóza.

Účinky třídy kortikosteroidů byly pro Fucidin H hlášeny s frekvencí méně časté, jak je uvedeno v tabulce výše.

#### Pediatrická populace:

U dětí byl pozorován podobný bezpečnostní profil jako u dospělých (viz bod 4.4).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

Pro lokálně používanou kyselinu fusidovou nejsou známy žádné informace o možných příznacích a známkách po podání nadměrné dávky. Podávání velkého množství lokálních kortikosteroidů po dobu delší než 3 týdny může vyvolat Cushingův syndrom a adrenokortikální insuficienci.

Není pravděpodobné, že by se po náhodném perorálním podání objevily systémové následky předávkování léčivými látkami. Množství kyseliny fusidové v jedné tubě přípravku Fucidin H nepřesahuje denní dávku pro perorální podání při celkové léčbě. Předávkování jednorázovou dávkou kortikosteroidů nebývá z klinického hlediska problém.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**Farmakoterapeutická skupina:** kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antibiotiky, hydrokortison a antibiotika

**ATC kód:** D07CA01

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fucidin H krém v sobě kombinuje antibakteriální působení kyseliny fusidové s protizánětlivým účinkem hydrokortison-acetátu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

*In vitro* studie prokázaly, že kyselina fusidová může pronikat neporušenou kůží. Stupeň penetrace závisí částečně na expozici a jednak i na stavu kůže.

Kyselina fusidová se vylučuje především žlučí, přesto je však malé množství vylučováno močí.

Hydrokortison-acetát je absorbován po topické aplikaci. Stupeň absorpce závisí částečně na stavu kůže a jednak na místě aplikace.

Absorbovaný hydrokortison-acetát je rychle metabolizován a vylučován močí.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Vyjma toho, co bylo uvedeno v některých částech SPC textu, žádná další předklinická data nejsou k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol 85%, tekutý parafin (obsahuje tokoferol-alfa), polysorbát 60, kalium-sorbát, bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa), čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou žádné

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření: 3 měsíce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Zatavená hliníková tuba na vnitřní straně lakovaná epoxyfenolovou vrstvou, PE šroubovací uzávěr, krabička.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dánsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

46/014/04-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. 1. 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 5. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

10. 8. 2018