

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucidin
20 mg/g
krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje acidum fusidicum 20,0 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: butylhydroxyanisol, cetylalkohol, kalium-sorbát a polysorbát 60.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.
Bílý až téměř bílý homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fucidin krém je určen k léčbě povrchových kožních infekcí vyvolaných organismy citlivými na kyselinu fusidovou.

Patří sem hlavně impetigo, superficiální folikulitida, erytrasma, infikovaná kožní poranění (říznutí, odřeniny).

4.2 Dávkování a způsob podání

Fucidin krém se nanáší na postižená místa 2-3krát denně, obvykle po dobu 7 dní.
Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při lokálním použití přípravku Fucidin byl zaznamenán výskyt bakteriální rezistence. Stejně jako u všech antibiotik, dlouhodobé nebo opakované používání kyseliny fusidové může zvýšit riziko vzniku rezistence.

Přípravek Fucidin krém obsahuje butylhydroxyanisol, cetylalkohol, kalium-sorbát a polysorbát 60. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Butylhydroxyanisol může také způsobit podráždění očí a sliznic. Proto se Fucidin krém musí v blízkosti očí používat opatrně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem k zanedbatelné systémové absorpci lokálně používaného Fucidinu se interakce s celkově podávanými léčivými přípravky považují za minimální.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné studie pro lokálně používaný Fucidin týkající se fertility. Neočekává se žádný vliv u žen ve fertilním věku, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové je zanedbatelná.

Těhotenství

Neočekává se žádný vliv během těhotenství, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové je zanedbatelná. Fucidin lze v těhotenství používat.

Kojení

Neočekávají se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové je u kojící matky zanedbatelná. Fucidin lze během kojení používat, ale nedoporučuje se jeho aplikace na kůži prsů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Odhad četností výskytu nežádoucích účinků je založen na souhrnné analýze údajů z klinických studií a spontánních hlášení.

Mezi nežádoucí účinky nejčastěji hlášené během léčby patří různé kožní reakce, jako je svědění nebo vyrážka, dále různé reakce v místě aplikace, jako je bolest a podráždění, které se vyskytovaly u méně než 1 % pacientů.

Byla hlášena hypersenzitivita a angioedém.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány podle MedDRA tříd orgánových systémů (SOC) a jednotlivé nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu počínaje nejčastějšími. V rámci každé skupiny četnosti se nežádoucí účinky uvádějí 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)

Poruchy imunitního systému	
Vzácné:	Hypersenzitivita
Poruchy oka	
Vzácné:	Konjunktivitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté:	Dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy a ekzému) Vyrážka* Pruritus Erytém
Vzácné:	Angioedém Urtikarie Puchýře
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Méně časté:	Bolest v místě aplikace (včetně pocitu pálení kůže) Podráždění v místě aplikace

* byly hlášeny různé typy vyrážky, např. erytematózní, pustulózní, vesikulární, makulopapulózní a papulózní. Vyskytla se také generalizovaná vyrážka.

Pediatrická populace:

U dětí se očekává stejná četnost výskytu, druh a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých.

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

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antibiotika pro lokální aplikaci, kyselina fusidová
ATC kód: D06AX01

Kyselina fusidová uplatňuje svůj antibakteriální účinek inhibicí syntézy bakteriálních proteinů, což vede k rozpadu bakteriální buněčné stěny.

Kyselina fusidová je účinná proti grampozitivním bakteriím a některým gramnegativním kokům, proti většině gramnegativních bakterií a houbám není účinná.

Časté kožní patogeny jako *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp. (*C. minutissimum*), většina druhů *S. epidermidis*, *Clostridium* spp. jsou velmi citlivé. Streptokoky jsou málo až středně citlivé.

Mezi kyselinou fusidovou a jinými klinicky používanými antibiotiky není zkřížená rezistence.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

In vitro studie ukázaly, že kyselina fusidová může penetrovat intaktní kůži. Stupeň penetrace závisí částečně na expozici a částečně na stavu kůže.

Kyselina fusidová je vylučována převážně žlučí, zatímco močí se vylučuje jenom malé množství.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie provedené na králících ukázaly, že systémová absorpce místně aplikovaného Fucidin krému je zanedbatelná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol 85%, tekutý parafin (obsahuje tokoferol-alfa), kalium-sorbát, polysorbát 60, bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa), čištěná voda, kyselina chlorovodíková 10% k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s vnitřní epoxyfenolovou vrstvou a s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 15 g, 30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

46/319/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 4. 1997
Datum posledního prodloužení registrace: 24.2.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 1. 2022