

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky: Acidum fusidicum 20 mg (jako acidum fusidicum hemihydricum), betamethasonum 1 mg (jako betamethasoni valeras) v 1 g krému.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, chlorkresol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Bílý až téměř bílý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fucicort je určen k léčbě zánětlivých kožních onemocnění jako je atopický ekzém nebo kontaktní dermatitida, u nichž je sekundárně přítomná nebo pravděpodobná bakteriální infekce.

4.2 Dávkování a způsob podání

V malém množství se přípravek obvykle nanáší na postižená místa 2–3x denně, dokud nedojde ke zlepšení. Délka léčebného cyklu by neměla přesáhnout 2 týdny. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Vzhledem k obsahu kortikosteroidu je Fucicort kontraindikován v těchto stavech:

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nemá být aplikován dlouhodobě.

V závislosti na místě aplikace je při léčbě přípravkem Fucicort vždy třeba brát v úvahu možnost systémové absorpce betamethason-valerátu.

Vzhledem k obsahu kortikosteroidu je třeba aplikovat Fucicort v okolí očí s opatrností. Je třeba zabránit vniknutí přípravku Fucicort do oka (viz bod 4.8).

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

Fucicort se má používat u dětí velmi opatrně, protože pediatričtí pacienti mohou být více než dospělí náchylní k supresi HPA osy vyvolané kortikosteroidy a ke vzniku Cushingova syndromu. Je třeba se vyvarovat použití vysokých dávek, okluze a dlouhodobé léčby (viz bod 4.8).

Vzhledem k obsahu betamethason-valerátu může dlouhodobá léčba způsobit atrofii kůže.

Při lokálním použití kyseliny fusidové byl zaznamenán 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 betamethason-valerátem na dobu maximálně 14 dní.

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

Vzhledem k obsahu kortikosteroidu, který má imunosupresivní účinky, může být léčba přípravkem Fucicort 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.

Fucicort krém obsahuje pomocné látky cetylstearylalkohol a chlorkresol. Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a chlorkresol může způsobit alergické reakce.

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.

Betamethason-valerát:

Údaje o podávání betamethason-valerátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. (viz bod 5.3).

Fucicort lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu kyselinou fusidovou a betamethason-valerátem.

Kojení

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

Fucicort lze v období kojení používat, ale nedoporučuje se jeho aplikace na kůži prsů.

Fertilita

Pro přípravek Fucicort nebyly provedeny žádné klinické studie týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

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

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem při léčbě byl pruritus.

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

velmi časté	≥1/10
časté	≥1/100 až <1/10
méně časté	≥1/1 000 až <1/100
vzácné	≥1/10 000 až <1/1 000
velmi vzácné	<1/10 000
není známo	z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému	
Méně časté:	hypersenzitivita
Poruchy oka	
Není známo	Rozmazané vidění*
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté:	kontaktní dermatitida ekzém (zhoršení stavu) Pocit pálení kůže pruritus suchá kůže
Vzácné:	erytém urtikarie vyrážka (včetně erytematózní a generalizované vyrážky)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Méně časté:	bolest v místě aplikace podráždění v místě aplikace
Vzácné:	otok v místě aplikace puchýře v místě aplikace

* Viz bod 4.4.

Celkové nežádoucí účinky třídy kortikoidů, jako je betamethason-valerát, 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 silných kortikoidů mohou být: atrofie kůže, dermatitida (včetně kontaktní a akneiformní dermatitidy), periorální dermatitida, kožní strie, teleangiektazie, rosacea, erytém, hypertrichóza, hyperhidróza a depigmentace. Při dlouhodobém používání lokálních kortikosteroidů se může objevit ekchymóza.

Účinky třídy kortikosteroidů byly pro Fucicort 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

4.9 Předávkování

Pro kyselinu fusidovou nejsou známy žádné informace o možných příznacích a známkách předávkování. Podávání velkého množství lokálních kortikosteroidů po dobu delší než 3 týdny může vyvolat Cushingův syndrom a poruchu činnosti nadledvin.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, silně účinné, kombinace s antibiotiky, betamethason a antibiotika, ATC kód: D07CC01

Fucicort slučuje místní antibakteriální účinek kyseliny fusidové s protizánětlivým a antipruritickým účinkem betamethasonu. Účinek kyseliny fusidové není přítomností kortikosteroidu snížen.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Výsledky *in vitro* studií dokázaly, že kyselina fusidová se může vstřebávat intaktní kůží. Stupeň absorpce závisí jednak na době kontaktu přípravku s kůží, jednak na jejím stavu. Kyselina fusidová je metabolizována žlučí, pouze malé množství se vylučuje močí. Betamethason-valerát se vstřebává po místní aplikaci. Stupeň absorpce závisí na stavu kůže a na místě aplikace. Vstřebaný betamethason je metabolizován hlavně v játrech, v malé míře v ledvinách a inaktivní metabolity jsou vylučovány močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie kortikoidů na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (např. rozštěp patra, malformace skeletu, nízká porodní hmotnost).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetostearomakrogol, cetylstearylalkohol, chlorkresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, tekutý parafin (obsahuje tokoferol-alfa), bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa), hydroxid sodný, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) v krabičce. Tuba obsahuje 15 g, 20 g nebo 30 g krému. Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

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)

46/320/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 4. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 9. 2014

10. **DATUM REVIZE TEXTU**

30. 9. 2023