

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20010836

Разрешение №

BG/MA/MP-47717

24-09-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фусидин Н 20 mg/10 mg/g крем
Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам крем съдържа 20 mg фузидова киселина/ fusidic acid и 10 mg хидрокортизон ацетат/ hydrocortisone acetate

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял хомогенен крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фусидин Н крем се прилага за лечение на дерматит, включително атопичен и контактен дерматит, където е доказана или има съмнения за инфекция, причинена от микроорганизми чувствителни на фузидовата киселина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кремът се прилага 3 пъти дневно, не повече от 2 седмици.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към фузидова киселина/натриев фузидат, хидрокортизон ацетат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Поради съдържанието на кортикостероид, Фусидин Н е противопоказан при следните състояния:

Първични кожни инфекции причинени от гъбички, вируси или бактерии, нелекувани или неконтролирани чрез подходящо лечение (виж точка 4.4).

Кожни прояви свързани с туберкулоза, нелекувани или неконтролирани чрез подходящо лечение.

Периорален дерматит и розацея.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягва дългосрочната продължителна локална терапия с Фусидин Н.



В зависимост от мястото на приложение, винаги трябва да се има предвид възможна системна абсорбция на хидрокортизон ацетат по време на лечение с Фусидин Н.

Поради съдържанието на кортикостероид, Фусидин Н трябва да се употребява внимателно в близост до очите. Да се избягва попадане на Фусидин Н в очите (виж точка 4.8).

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Вследствие системната абсорбция на локални кортикостероиди може да се получи обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (ХХН) ос.

Фусидин Н трябва да се употребява внимателно при деца, тъй като при педиатричните пациенти може да се прояви по-голяма чувствителност към локални кортикостероиди – индуцирано потискане на ХХН ос и Синдром на Кушинг, отколкото при възрастни пациенти (виж точка 4.8).

Съобщава се за случаи на бактериална резистентност при употреба на фузидова киселина. Както при всички антибиотици, продължителната или периодична употреба може да повиши риска от развитие на антибиотична резистентност. Ограничаване на лечението с локална фузидова киселина и хидрокортизон ацетат до не повече от 14 дни на курс, ще намали риска от развитие на резистентност.

Това също предпазва от риска имunosупресивното действие на кортикостероида да замаскира потенциални симптоми на инфекции, причинени от бактерии с антибиотична резистентност.

Поради съдържанието на кортикостероид, притежаващ имunosупресивен ефект, Фусидин Н може да се свърже с повишена чувствителност към инфекция, влошаване на съществуваща инфекция и активиране на латентна инфекция. Препоръчва се преминаване към системно лечение, ако инфекцията не може да бъде контролирана с локално лечение (виж точка 4.3).

Фусидин Н крем съдържа бутилхидроксианизол, цетилов алкохол и калиев сорбат. Тези помощни вещества могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Бутилхидроксианизолът може също да причини раздразнение на очите и лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие. Смята се, че взаимодействията със системно администрирани лекарствени продукти са минимални.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Фузидова киселина:

Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системното излагане на фузидова киселина е незначително.

Хидрокортизон ацетат:

Голямо количество данни от бременни жени (над 1000 изхода от бременност).



не показват нито малформационна, нито фето/неонатална токсичност на кортикостероидите. Фусидин Н може да се използва по време на бременност, ако клиничното състояние налага това. Обаче, основавайки се на общи познания, относно системните кортикостероиди, Фусидин Н трябва да се прилага с внимание по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърменето на новороденото/пеленачето, тъй като системното излагане на локално приложената фузидова киселина/хидрокортизон ацетат върху ограничен участък от кожата на жената-кърмачка е незначително.

Фусидин Н може да се употребява по време на кърмене, но се препоръчва да се избягва приложение на Фусидин Н върху гърдата.

Фертилитет

Няма клинични проучвания с Фусидин Н по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фусидин Н не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на честотата на нежеланите лекарствени реакции се основава на обобщен анализ на данни от клинични проучвания и спонтанни съобщения.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции по време на лечение са реакции на мястото на приложение, включващи сърбеж, парене и раздразнение.

Нежеланите лекарствени реакции са описани от MedDRA SOC, а индивидуалните нежелани лекарствени реакции са описани като се започне от най-често съобщаваните. Във всяко групиране по честота нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по сериозност.

Много чести	> 1/10
Чести	> 1/100 и < 1/10
Нечести	> 1/1,000 и < 1/100
Редки	> 1/10,000 и < 1/1,000
Много редки	< 1/10,000
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	

Нарушения в имунната система	
Нечести ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$)	Свръхчувствителност
Очни нарушения	
С неизвестна честота	Замъглено зрение*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$)	Контактен дерматит Екзема (влошаване на заболяването) Обрив
Общи нарушения и реакции на мястото на приложение	



Чести ($> 1/100$ и $< 1/10$)	Реакция на мястото на приложение (вкл. сърбеж, парене и раздразнение)
-----------------------------------	--

*Вижте точка 4.4.

Системните нежелани лекарствени реакции на слабите кортикостероиди, като хидрокортизон включват адренална супресия особено при продължително локално администриране (виж точка 4.4).

Могат да се наблюдават повишено вътреочно налягане и глаукома след локално приложение на кортикостероиди в близост до очите, особено при продължителна употреба и при пациенти, предразположени към развитие на глаукома (виж точка 4.4).

Дерматологичните нежелани лекарствени реакции на слабите кортикостероиди, като хидрокортизон включват: атрофия, дерматит (вкл. контактен дерматит, акнеформен дерматит и периорален дерматит), кожни стрии, телеангиектазия, розацея, еритема, депигментация хипертрихоза и хиперхидроза. Може да се наблюдава също и екхимоза при продължителна употреба на локални кортикостероиди.

Нежелани лекарствени реакции характерни за кортикостероидите са нечесто съобщавани за Фусидин Н, както е описано в таблицата за честотата по-горе.

Педиатрична популация

Наблюдаваният профил на безопасност е подобен при деца и възрастни (виж точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма налична информация за потенциални симптоми и признаци, дължащи се на предозиране на локално приложената фузидова киселина. Може да се развият Синдром на Кушинг и адренална недостатъчност след локално приложение на кортикостероиди в големи количества и за повече от три седмици.

Малко вероятно е да има системни последици от предозиране на активните субстанции след случаен прием през устата. Количеството фузидова киселина в една туба Фусидин Н не надвишава дневната орална доза за системно лечение. Единичното орално предозиране на кортикостероиди рядко представлява клиничен проблем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: D07CA01



Фузидин Н крем съчетава антибактериалното действие на фузидовата киселина с противовъзпалителния ефект на хидрокортизон ацетата.

5.2 Фармакокинетични свойства

При *in vitro* проучвания бе установено, че фузидовата киселина може да прониква през интактната кожа. Степента на проникване зависи от продължителността на прилагане на продукта и отчасти от състоянието на кожата. Фузидовата киселина се излъчва главно чрез жлъчката, като само малка част от нея се излъчва чрез урината.

Хидрокортизон ацетата се резорбира след локално приложение. Степента на резорбция зависи отчасти от състоянието на кожата и отчасти от мястото на приложение. Резорбираният хидрокортизон бързо се метаболизира и излъчва с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасността на продукта, имащи значение за лекувания лекар с изключение на данните посочени в другите части на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бутилхидроксианизол, цетилов алкохол, глицерол 85%, течен парафин, полисорбат 60, калиев сорбат, бял мек парафин, хлороводородна киселина, α -токоферол рацемат, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Период на използване след отваряне на опаковката: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Покрита с лак алуминиева туба с полиетиленова капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup



Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010836

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.07.2001

Дата на последно подновяване: 16.03.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2018

Подробни данни за този лекарствен продукт могат да се намерят на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg/>

