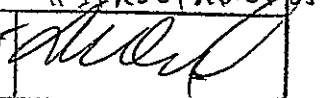


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****FUCIDIN®**  
cream 2%**ФУСИДИН®**  
крем 2 %

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-11230/26.04.05

672/12.04.05 **1. Наименование на лекарствения продукт****Fucidin®****2. Качествен и количествен състав**

Наименование на съставките	Количество 1 г крем
<u>Лекарствено вещество:</u>	
Fusidic acid, micr.	20 mg
<u>Помощни вещества:</u>	
Butylhydroxyanisol	0.04 mg
Cetyl alcohol	111 mg
Glycerol 85 %	111 mg
Liquid paraffin	111 mg
Potassium sorbate	2.7 mg
Polysorbate 60	56 mg
White soft paraffin	56 mg
Hydrochloric acid, diluted	3 mg
Purified water	до 1 g

**3. Лекарствена форма**

Крем

**4. Клинични данни****4.1. Терапевтични показания**

Fucidin® крем се прилага за лечение на инфекции на кожата, причинени от чувствителни на фусидовата киселина микроорганизми.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**Възрастни и деца

Fucidin® крем се прилага върху засегнатия участък на кожата 2-3 пъти дневно обикновено в продължение на 10 дни.

Fucidin® крем е особено подходящ за приложение при подмокрящи се, мацериращи лезии, върху лицето и кожни гънки. Не прилагайте Fucidin® маз при подмокрящи се, мацериращи лезии, кожни гънки и язви на краката.

#### 4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Когато Fucidin® се прилага върху лицето, трябва да не се прилага в близост до очите поради възможността от дразнене на конюнктивата причинено от натриевата сол на фусидовата киселина.

Продължителната употреба може да доведе до селекция на резистентни микроорганизми.

#### 4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Изследвания върху експериментални животни и дългогодишния клиничен опит дават основание да се предположи, че фусидовата киселина няма тератогенен ефект.

Системната резорбция на фусидовата киселина и нейните соли е незначителна, но е необходимо повишено внимание когато се предписва на бременни.

Ако се прилага върху зърното на гърдата, кремът трябва да се измие преди кърмене и да не се нанася непосредствено преди кърмене.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Fucidin® приложен локално не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

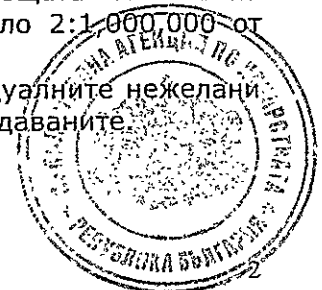
#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са различни кожни реакции и по-специално реакции в мястото на приложение. Наблюдавани са и алергични реакции.

Въз основа на клиничните данни за Fucidin® крем и Fucidin® маз при около 10-15% от пациентите може да се очаква появата на нежелани реакции. Рядко са наблюдавани сърбеж, дразнене на кожата, преходно чувство на парене или боцкане, суха кожа, еритем и кожни обриви.

Въз основа на данните след разрешаване за употреба общата честота на наблюдаваните нежелани реакции е много малка и е около 2:1,000,000 от курсовете на лечение.

Нежеланите реакции са посочени в MedDRA SOC, а индивидуалните нежелани реакции са посочени по-долу, започвайки с най-често наблюдаваните



- Кожа и подкожна тъкан

Сърбеж  
Дразнене на кожата  
Чувство на боцкане на кожата  
Чувство на парене на кожата  
Суха кожа  
Кожен обрив\*  
Контактен дерматит  
Екзема  
Еритем  
Уртикария  
Ангионевротичен едем  
Периорбитален едем

\*Наблюдавани са различни видове кожни обриви като еритематозен, макуло-папулозен и пустуларен.

- Имунна система  
Алергични реакции

#### 4.9. Предозиране

Малко вероятно е да се наблюдава предозиране.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D06AX01

Фусидовата киселина проявява антибактериалното си действие чрез потискане на протеиновата синтеза в бактериите, което води до разрушаване на бактериалната клетъчна стена.

Фусидовата киселина действа срещу редица Грам-положителни бактерии и някои Грам-отрицателни коки, но не е активна срещу повечето Грам-отрицателни бактерии и гъбички.

Често срещаните патогенни микроорганизми на кожата като *Staphylococcus aureus* и *Corynebacterium spp.* са много чувствителни към продукта. Повечето щамове на *S. epidermidis* също са много чувствителни, както и *Clostridium spp.*

Няма данни за кръстосана резистентност между фусидовата киселина и други използвани в клиничната практика антибиотици.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Способността на фусидовата киселина да прониква през кожата е изследвана *in vitro* и е установено, че тя прониква през кожата на човека в степен подобна на тази наблюдавана при кортикостероидите. След продължително излагане на изкуствено увредена кожа (кожни ивици) за 2,5 часа концентрацията на фусидовата киселина достига 132,8 µg/ml в епидермиса и 22,3 µg/ml в горната част на дермата. Проникването през интактната кожа е 0,54% от приложената доза. Затова е възможно приложението върху големи площи и/или наранена кожа да повлияе системната резорбция.

Фусидовата киселина се излъчва главно чрез жлъчката, като само малка част се излъчва чрез урината.



**5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта**

Предклиничните данни не показват особени рискове за хора.

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Butylhydroxyanisol, cetyl alcohol, glycerol 85 %, liquid paraffin, potassium sorbate, polysorbate 60, white soft paraffin, hydrochloric acid (diluted), purified water.

**6.2. Несъвместимости**

Не са наблюдавани.

**6.3. Срок на годност**

3 години.

**6.4. Специални предпазни мерки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Покрита с лак алуминиева туба с полиетиленова капачка на винт.

**6.6. Указания за употреба / манипулиране**

Няма.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

LEO Pharmaceutical Products Ltd A/S (LEO Pharma A/S)  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denmark

**8. Регистрационен номер**

9900420

**9. Дата на разрешение за употреба / Дата на подновяване  
разрешението за употреба**

29.12.1999

**10. Дата на последна редакция на текста**

01/2005

