

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FUSACID, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego (*Acidum fusidicum*) w postaci kwasu fusydynowego półwodnego (20,3 mg).

Substancje pomocnicze wykazujące działanie biologiczne: propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i butylohydroksyanizol (E 320).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Jednorodna masa, biała lub kremowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W miejscowym leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kwas fusydynowy, zwłaszcza *Staphylococcus aureus*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Oczyszczoną, chorą powierzchnię skóry pokrywać niewielką ilością kremu 3 do 4 razy na dobę. Można również stosować krem pod ochronnym gazowym opatrunkiem, zmniejszając w takim przypadku częstość aplikacji do stosowania 1 lub 2 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas fusydynowy i jego sole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zakażenia wywołane przez odporne drobnoustroje, a zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie miejscowe czasami prowadzi do wzrostu oporności drobnoustrojów na kwas fusydynowy. Przedłużone zastosowanie kremu Fusacid może spowodować rozwój dodatkowego zakażenia wywołanego opornymi drobnoustrojami, w tym grzybami.

Ostrożnie stosować w okolicach oczu.

Zawarte w produkcie butylohydroksyanizol, propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan mogą powodować miejscową reakcję alergiczną skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Dodatkowo butylohydroksyanizol może spowodować podrażnienie błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania kwasu fusydynowego u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu korzyści do ryzyka.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu, przebieg porodu (patrz 5.3). Z badań tych i wielu lat badań klinicznych wynika, że kwas fusydynowy nie ma działania teratogennego. Są dowody świadczące o tym, że jeśli kwas fusydynowy jest stosowany w postaci o działaniu ogólnym, może przenikać przez barierę łożyska.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

Kiedy kwas fusydynowy (lub jego sól sodowa) jest stosowany w postaci o działaniu ogólnym, to jest wykrywalny w mleku matki, ale po podaniu miejscowym, jest mało prawdopodobne, by lek w ilości, która może znaleźć się w mleku matki, miał wpływ na dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fusacid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ do $<1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$

Bardzo rzadko $<1/10\ 000$

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są różne objawy skórne, zwłaszcza reakcje w miejscu stosowania. Notowano również reakcje alergiczne.

Na podstawie połączonych badań klinicznych kremu i maści z kwasem fusydynowym, można się spodziewać, że u około 10%-15% pacjentów wystąpią działania niepożądane.

Niezbyt często występowały: świąd, podrażnienia skóry, przemijające pieczenie lub klucie, sucha skóra, rumień i wysypka na skórze.

Na podstawie badań przeprowadzonych po wprowadzeniu do obrotu kremu i maści z kwasem fusydynowym, ogólny „wskaźnik zgłaszania” działań niepożądanych jest bardzo rzadki i wynosi około 2 : 1000 000 leczonych przypadków.

Działania niepożądane wyszczególniono zgodnie z konwencją MedDRA, zaczynając od przypadków najczęściej zgłaszanych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

świąd, podrażnienia skóry, uczucie pieczenia, sucha skóra, wysypka (notowano różne rodzaje wysypki takie, jak rumieniowa, różyczka grudkowa i krostkowa), kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk, rumień, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk oczodołu.

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje alergiczne

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

leki dermatologiczne; antybiotyki do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D06AX01

Fusacid zawiera kwas fusydynowy, antybiotyk o silnym działaniu przeciwbakteryjnym z grupy fusydanów, o budowie steroidopodobnej, wytwarzany przez szczep *Fusidium coccineum*. Ma on wąski zakres działania przeciwbakteryjnego.

Kwas fusydynowy i jego sole są rozpuszczalne w wodzie i tłuszczach, są powierzchniowo-czynne oraz mają zdolność przenikania przez nieuszkodzoną skórę. Stężenie 0,03 - 0,12 µg/ml hamuje wzrost prawie wszystkich szczepów *Staphylococcus aureus*. Stosowany miejscowo krem Fusacid działa również na *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Neisseria* spp. i niektóre gatunki *Clostridium* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, które określają farmakokinetykę kremu z kwasem fusydynowym po podaniu miejscowym.

Jednakże badania *in vitro* pokazały, że kwas fusydynowy może przenikać przez nieuszkodzoną ludzką skórę w stężeniu powyżej wartości MIC wrażliwych organizmów. Stopień przenikania zależy od czynników takich jak czas narażenia na działanie kwasu fusydynowego i stan skóry. Kwas fusydynowy jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie, głównie do glukuronianów, które w dużych stężeniach występują w żółci; w małej ilości jest wydalany z moczem w postaci niezmięnionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania przedkliniczne przeprowadzone na szczurach i świnkach morskich wykluczyły działanie toksyczne kwasu fusydynowego istotne dla zdrowia i życia zwierząt doświadczalnych. Również podczas badań nad rakotwórczością u szczurów nie stwierdzono przypadków rozwoju zmian nowotworowych. W standaryzowanych badaniach przeprowadzonych na myszach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego. W badaniach na ciężarnych królikach po podaniu doustnym kwasu fusydynowego nie stwierdzono zwiększonej częstości poronień, porodów przedwczesnych ani zaburzeń płodowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Glicerol
Polisorbat 60
Butylohydroksyanizol (E 320)
Parafina ciekła
Alkohol cetostearylowy
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (w temp. 2°C-8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu HDPE lub polipropylenu, w tekturowym pudełku
Wielkość opakowań:
- 5 g kremu,
- 20 g kremu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14043

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 lipca 2007 r.

Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 maj 2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014-02-24