

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermafusin, 20 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera 20 mg sodu fusydynianu (*Natrii fusidas*).

Substancje pomocnicze: każdy gram maści zawiera także 4 mg alkoholu cetylowego i 46 mg lanoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie następujących powierzchownych zakażeń skórnych:

- liszajec i dermatozy zakażone bakteriami powodującymi liszajca
  - leczenie miejscowe wyłącznie ograniczonej postaci z niewielką liczbą zmian,
  - leczenie uzupełniające w skojarzeniu z antybiotykoterapią ogólną, w przypadku bardziej rozsianych postaci.
- odkażanie skóry i błon śluzowych, będących siedliskiem drobnoustrojów, u zdrowych nosicieli gronkowców i po zakażeniu paciorkowcami, tzw. czyraczności.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne, dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Ważne informacje dotyczące klinicznego działania przeciwko różnym rodzajom drobnoustrojów wrażliwych na kwas fusydynowy, patrz punkt 5.1.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie miejscowe pod opatrunkiem ochronnym lub bez niego, raz lub dwa razy na dobę, po oczyszczeniu zakażonej powierzchni skóry, u dorosłych i dzieci. Należy unikać nakładania grubej warstwy. Czas leczenia, jeśli to możliwe, należy ograniczyć do jednego tygodnia.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ciekących, zmacerowanych zmian, w fałdach skóry oraz w przypadku owrzodzeń podudzi.

Stosowanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na kwas fusydynowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### ***Specjalne ostrzeżenia***

Należy unikać stosowania produktu leczniczego w leczeniu rozległych zmian na skórze oraz owrzodzenia nóg, ze względu na wchłanianie się kwasu fusydynowego i ekspozycję układową na lek.

Po zastosowaniu miejscowym może wystąpić uczulenie, które może uniemożliwić późniejsze stosowanie takiego samego antybiotyku w postaci o działaniu ogólnym (patrz punkt „Działania niepożądane”).

##### ***Środki ostrożności dotyczące stosowania***

Nie stosować tego produktu leczniczego (w tej postaci farmaceutycznej) do oczu lub na wewnętrzną powierzchnię powiek.

Należy ograniczyć czas leczenia, ponieważ miejscowe stosowanie antybiotyku może powodować selekcję niewrażliwych drobnoustrojów i prowadzić do nadkażenia drobnoustrojami opornymi na ten antybiotyk.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego oraz lanoliny ten produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Płodność

Brak badań klinicznych dotyczących wpływu miejscowo stosowanego produktu Dermafusin na płodność. Nie przewiduje się wpływu produktu Dermafusin na kobiety w wieku rozrodczym, z uwagi na nieistotną ekspozycję ogólnoustrojową po zastosowaniu produktu Dermafusin miejscowo.

##### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania kwasu fusydynowego u kobiet w ciąży. Nie wykazano działania teratogennego w badaniach u zwierząt.

Podanie ogólne kwasu fusydynowego w trzecim trymestrze ciąży powoduje ryzyko wystąpienia hiperbilirubinemi u noworodków.

Mając na uwadze ograniczone wchłanianie ogólnoustrojowe po zastosowaniu na skórę, kwas fusydynowy może być stosowany u kobiet w ciąży przez krótki okres czasu i na małe powierzchnie skóry. Ze względu na brak danych, nie należy stosować kwasu fusydynowego w okresie ciąży długotrwale i na duże powierzchnie skóry.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kwas fusydynowy przenika do mleka kobiecego po zastosowaniu na skórę. Kwas fusydynowy może być stosowany w okresie karmienia piersią przez krótki okres czasu i na małe powierzchnie skóry. W okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane długotrwale stosowanie produktu, stosowanie go na duże powierzchnie skóry lub w zakażeniach gruczołu piersiowego.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane uporządkowano według grup układowo-narządowych oraz następującej częstości występowania: 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  $< 1/1\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $1/1000$ )	Nadwrażliwość
<b>Zaburzenia oka</b>	
Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $1/1000$ )	Zapalenie spojówek
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $1/100$ )	Zapalenie skóry (w tym : kontaktowe zapalenie skóry, egzema) Wysypka* Świąd Rumień  *Raportowano różnego typu wysypki skórne takie jak: rumieniowa, krostkowa, pęcherzykowa, plamisto-grudkowa i grudkowa. Obserwowano także wysypkę uogólnioną.
Rzadko ( $\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$ )	Obrzęk naczynioruchowy Pokrzywka Pęcherzyki
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $1/100$ )	Ból w miejscu aplikacji ( w tym uczucie pieczenia) Podrażnienie w miejscu aplikacji

#### Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci jest taka sama jak u dorosłych.

Możliwa jest selekcja drobnoustrojów opornych na antybiotyki stosowany miejscowo, szkodliwa dla (dalszego) doustnego stosowania tego samego antybiotyku. Niemniej jednak, w większości przypadków, po krótkim okresie utajenia drobnoustroje oporne *in vivo* stają się ponownie wrażliwe.

Mając na uwadze przezskórne wchłanianie produktu, czas leczenia należy ograniczyć do jednego tygodnia i nie stosować produktu na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza u niemowląt (ze względu na niedojrzałą czynność nerek), ponieważ nie można wykluczyć działania niepożądanego na wątrobę.

#### 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 do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne antybiotyki do stosowania miejscowego;  
Kod ATC: D06AX01

Antybiotykoterapia miejscowa.  
Antybiotyki o strukturze steroidowej, z grupy fusydynianów.

##### *Zakres działania przeciwbakteryjnego:*

Produkt Dermafusin w postaci masei zawiera sodu fusydynian, lek o silnym działaniu przeciwbakteryjnym. Kwas fusydynowy i jego sole są rozpuszczalne w tłuszczach i wodzie, wykazują silne działanie powierzchniowe oraz znaczną zdolność do przenikania przez nieuszkodzoną skórę. Kwas fusydynowy w stężeniu 0,03-0,12 µg/ml hamuje wzrost prawie wszystkich szczepów *Staphylococcus aureus*. Kwas fusydynowy w postaci kremu działa również na *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Neisseria* spp. i niektóre *Clostridium* spp.

##### *Mechanizm działania:*

Kwas fusydynowy i (lub) sodu fusydynian hamuje syntezę białek bakteryjnych poprzez zablokowanie wydłużania czynnika G. Przyłączanie wydłużonego czynnika G do rybosomów i GTP jest utrudnione, co w rezultacie prowadzi do zatrzymania procesu wytwarzania energii niezbędnej do syntezy białek.

##### *Oporność:*

Oporność obserwowana u drobnoustrojów zwykle wrażliwych na kwas fusydynowy jest tylko jednostopniową opornością typu chromosomowego. Wskaźnik mutacji dla tego typu oporności jest *in vitro* wysoki. Do chwili obecnej nie obserwowano oporności krzyżowej z innymi antybiotykami. Procentowo oporność w populacji gronkowców jest mała.

##### *Uwaga:*

Zamieszczony poniżej zakres działania odpowiada zakresowi działania kwasu fusydynowego w postaci o działaniu ogólnym. Po zastosowaniu kwasu fusydynowego w postaci do stosowania miejscowego, jego stężenia *in situ* są znacznie większe niż stężenia w osoczu. Istnieją pewne wątpliwości dotyczące kinetyki stężeń *in situ*, miejscowych warunków fizycznych i chemicznych, mogących zmienić aktywność antybiotyku i stabilność produktu *in situ*.

Krytyczne punkty odcięcia rozróżniają zazwyczaj wrażliwe gatunki od gatunków, u których problemem może być nabyta oporność i od gatunków z wrodzoną opornością.

*Zalecenia EUCAST: bakterie z grupy Staphylococcus: S ≤1 mg/l, R >1 mg/l.*

*Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego produktu leczniczego w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.*

<b>Klasyfikacja drobnoustrojów</b>
<u>Zazwyczaj wrażliwe gatunki</u> Bakterie tlenowe Gram-dodatnie <i>Staphylococcus</i> spp. metycylinowrażliwe Bakterie beztlenowe <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
<u>Gatunki, dla których problemem może być nabyta oporność</u> (nabyta oporność $\geq 10\%$ ) Bakterie tlenowe Gram-dodatnie <i>Staphylococcus</i> spp. metycylinooporne
<u>Naturalnie odporne drobnoustroje</u> Bakterie tlenowe Gram-dodatnie <i>Streptococcus</i> spp. (\$) Bakterie tlenowe Gram-ujemne <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteria</i> <i>Pseudomonas</i> spp. Bakterie beztlenowe Gram-ujemne

\$ Gatunki które wykazują pośrednią naturalną wrażliwość, w przypadku braku mechanizmów oporności.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### *Wchłanianie i dystrybucja*

Brak danych określających farmakokinetykę kwasu fusydynowego po podaniu miejscowym u ludzi. Jednakże, badania *in vitro* wskazują, że kwas fusydynowy może przenikać przez nieuszkodzoną skórę u ludzi w stężeniu większym niż najmniejsze stężenia hamujące wzrost wrażliwych drobnoustrojów. Stopień jego przenikania zależy od takich czynników, jak czas trwania narażenia na kwas fusydynowy oraz stan skóry.

### *Metabolizm i eliminacja*

Kwas fusydynowy lub sodu fusydynian są silnie metabolizowane w wątrobie i wydalone głównie z żółcią oraz w niewielkiej ilości z moczem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania z kwasem fusydynowym nie ujawniły istotnego działania genotoksycznego. Badania dotyczące działania embriotoksycznego nie ujawniły potencjalnego działania rakotwórczego. Nie ma innych, posiadających znaczenie, danych nieklinicznych, uzupełniających dane podane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała  
Alkohol cetylowy  
Lanolina  
Parafina ciekła

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa wewnątrz powlekana, z aluminiową membraną i zakrętką z PE, zawierająca 10 g, 15 g lub 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PERFFARMA Sp. z o.o, ul. Królowej Marysieńki 13/11, 02- 954 Warszawa, Polska.

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 17792

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

20.01.2011

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

18.05.2018