

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FUSACID H, (20 mg + 10 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) oraz 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetate*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: butylohydroksyanizol (E 320), alkohol cetylowy, potasu sorbinian.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biała lub prawie biała jednolita masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie stanów zapalnych skóry z obecnym lub możliwym zakażeniem bakteryjnym, wywołanym przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy pokrywać niewielką ilością produktu leczniczego 2 razy na dobę, aż do uzyskania zadowalającej odpowiedzi na leczenie.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy oczyścić leczone miejsca.

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 2 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas fusydynowy, sodu fusydynian, octan hydrokortyzonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zakażenia wywołane przez odporne na kwas fusydynowy bakterie, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*.

Ze względu na zawartość korykosteroidu produktu leczniczego Fusacid H nie należy stosować w leczeniu: bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych zakażeń skóry (np. opryszczka oraz ospa wietrzna), kiłowych lub gruźliczych zmian skórnych, w zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*), w trądziku różowatym, po szczepieniach ochronnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, szczególnie u dzieci i niemowląt. Może dojść do zahamowania czynności nadnerczy, nawet jeśli nie są stosowane opatrunki okluzyjne. W przypadku długotrwałego miejscowego stosowania steroidów mogą wystąpić zmiany zanikowe skóry na twarzy oraz w mniejszym stopniu na innych częściach ciała.

Ostrożnie stosować produkt leczniczy w pobliżu oczu. Wprowadzenie produktu leczniczego do oka może powodować jaskrę. W razie kontaktu oka z produktem leczniczym, należy natychmiast przemyć oko dużą ilością zimnej wody.

Jeśli utrzymuje się bakteryjne zakażenie skóry, należy zastosować leki przeciwbakteryjne o działaniu ogólnym.

Stosowanie kwasu fusydynowego miejscowo, szczególnie długotrwałe i powtarzające się, może prowadzić do powstania oporności na produkt leczniczy.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Fusacid H może spowodować rozwój dodatkowego zakażenia wywołanego niewrażliwymi na kwas fusydynowy drobnoustrojami, w tym grzybami.

Nie należy stosować antybiotyków w skojarzeniu z steroidami dłużej niż przez 2 tygodnie (lub dłużej niż 7 dni przy braku poprawy klinicznej), ponieważ steroidy mogą maskować rozwój infekcji oraz reakcje nadwrażliwości.

Produkt leczniczy Fusacid H zawiera kortykosteroid, dlatego nie zaleca się jego stosowania w zanikowym zapaleniu skóry, owrzodzeniach skóry, trądziku, w razie kruchych ścian żył, w przypadku świądu w okolicy odbytu i narządów płciowych.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z otwartymi ranami i błonami śluzowymi oraz długotrwałego stosowania na skórę twarzy.

Ze względu na zawartość hydrokortyzonu, nie należy stosować produktu leczniczego długotrwałe u pacjentów z cukrzycą.

Zawarte w produkcie leczniczym butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy i potasu sorbinian mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksyanizol może ponadto wywoływać podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania kwasu fusydynowego w skojarzeniu z octanem hydrokortyzonu u kobiet w okresie ciąży, dlatego produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne, po rozważeniu korzyści do ryzyka.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu kwasu fusydynowego 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. Kwas fusydynowy stosowany w postaci o działaniu ogólnym, może przenikać przez barierę łożyska.

Hydrokortyzon po zastosowaniu miejscowym przenika przez skórę w niewielkich ilościach. Dane dotyczące stosowania u kobiet w okresie ciąży, wskazują na brak negatywnego wpływu hydrokortyzonu na płód czy noworodka.

Karmienie piersią

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

Kwas fusydynowy stosowany w postaci o działaniu ogólnym jest wykrywany w mleku matki. Jest jednak mało prawdopodobne, by kwas fusydynowy w ilości jaka może znaleźć się po podaniu miejscowym produktu leczniczego w mleku matki, miał wpływ na dziecko. Ekspozycja matki na hydrokortyzon po podaniu miejscowym produktu leczniczego jest również na tyle mała, że nie przewiduje się wpływu hydrokortyzonu na karmione piersią dziecko.

Jeśli miejscem aplikacji produktu leczniczego są sutki, to produkt leczniczy musi być z nich usunięty przed karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

Na podstawie badań klinicznych kremu i maści z kwasem fusydynowym, i octanem hydrokortyzonu, można się spodziewać, że u około 5% pacjentów wystąpią działania niepożądane.

Działania niepożądane są wyszczególnione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zaczynając od przypadków najczęściej raportowanych.

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 $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< \square 1/10\ 000$)

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana częstość:

Reakcje alergiczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Nasilony wyprysk

Świąd

Podrażnienie skóry

Uczucie pieczenia lub klucia

Nieznana częstość:

Wysypka

Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

Depigmentacja skóry

Do niepożądanych działań kortykosteroidów należą atrofia skóry, teleangiektazje i rozstępy skóry, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zapalenie skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*), kontaktowe zapalenie skóry, depigmentacja oraz zahamowanie czynności kory nadnerczy.

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

Al. Jerozolimskie 181 C

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

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, może jednak zwiększać ryzyko miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o słabym działaniu w skojarzeniu z antybiotykami: hydrokortyzon w skojarzeniu z antybiotykami.

Kod ATC: D07 CA01

Produkt leczniczy Fusacid H zawiera kwas fusydynowy – antybiotyk o silnym działaniu przeciwbakteryjnym oraz działający przeciwzapalnie i przeciwświądowo hydrokortyzon. Kwas fusydynowy jest rozpuszczalny w wodzie i tłuszczach, ma właściwości powierzchniowo-czynne oraz zdolność przenikania przez nieuszkodzoną skórę. Kwas fusydynowy w stężeniu 0,03 µg/ml do 0,12 µg/ml hamuje wzrost prawie wszystkich szczepów *Staphylococcus aureus*. Fusacid H zastosowany miejscowo działa również na *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Neisseria* spp. i niektóre gatunki *Clostridium* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących farmakokinetyki produktu leczniczego Fusacid H po podaniu miejscowym u ludzi.

W badaniach *in vitro* wykazano, że kwas fusydynowy może przenikać przez nieuszkodzoną ludzką skórę. Stopień przenikania zależy od czynników takich, jak czas narażenia na działanie kwasu fusydynowego i stan skóry. Kwas fusydynowy jest wydalany głównie z żółcią; w małej ilości jest wydalany z moczem.

Hydrokortyzon po zastosowaniu miejscowym przenika przez skórę. Następnie jest intensywnie metabolizowany i szybko wydalany z moczem. Stopień przenikania zależy od różnych czynników, takich jak stan skóry i miejsce aplikacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, 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 rakotwórczości na szczurach, nie odnotowano 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.

Brak dodatkowych istotnych danych przedklinicznych, które nie zostałyby już ujęte w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Glicerol
Polisorbat 60
Butylohydroksyanizol (E 320)
Parafina ciekła
Alkohol cetylowy
Potasu sorbinian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz powlekana lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, zawierająca 5 g lub 20 g kremu. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 21114

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 kwietnia 2013r.

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