

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermisil, (20 mg + 1 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego i 1 mg betametazonu, w postaci 1,214 mg betametazonu walerianianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g kremu zawiera 72 mg alkoholu cetostearylowego i 1 mg chlorokrezolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały, gładki, jednolity krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Dermisil jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych skóry, w tym atopowego zapalenia skóry, wyprysku dziecięcego (dzieci od 1 roku życia), wyprysku pienneżkowego, wyprysku zastoinowego, kontaktowego zapalenia skóry i łojotokowego zapalenia skóry, z towarzyszącą wtórną infekcją bakteryjną lub jej podejrzeniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Czas trwania pojedynczej terapii nie powinien przekraczać 2 tygodni.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Niewielką ilość kremu należy nakładać cienką warstwą na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę, aż do uzyskania zadowalającej odpowiedzi na leczenie. W miejscach bardziej opornych na działanie produktu leczniczego Dermisil można zastosować opatrunek okluzyjny, który zwiększy jego działanie. Opatrunek okluzyjny wystarczy założyć na noc.

Należy myć ręce przed i po użyciu tego produktu, aby uniknąć zakażenia krzyżowego i wchłaniania produktu do oczu.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu kremu z oczami, aby uniknąć wchłaniania kortykosteroidów do oczu (patrz punkt 4.4) i podrażnienia spojówek przez kwas fusydynowy.

Dorośli i dzieci:

U dorosłych i dzieci, do lepszego określenia ilości kremu nakładanego na daną powierzchnię można zastosować metodę jednostki opuszki palca.

Jedna jednostka opuszki palca jest definiowana jako liniawzdłuż palca osoby dorosłej mierzona od końca palca do pierwszego zgięcia paliczka.

Zazwyczaj stosowana liczba jednostek opuszki palca potrzebnych do pokrycia różnych części ciała jest opisana poniżej. Podczas stosowania kremu u dzieci należy także używać palca osoby dorosłej do odmierzania jednostek opuszki palca.

Dorośli	
Miejsce podania	Zazwyczaj stosowana liczba jednostek opuszki palca
Twarz i szyja	2½
Tylna część tułowia	7
Przednia część tułowia	7
Ramię (bez ręki)	3
Ręka (obie strony)	1
Noga (bez stopy)	6
Stopa	2

Dzieci w wieku od 1 do 10 lat			
Miejsce podania	Zazwyczaj stosowana liczba jednostek opuszki palca		
	Dzieci w wieku 1-2 lat	Dzieci w wieku 3-5 lat	Dzieci w wieku 6-10 lat
Twarz i szyja	1½	1½	2
Ramię i ręka	1½	2	2½
Noga i stopa	2	3	4½
Przednia część tułowia	2	3	3½
Tylna część tułowia z pośladkami	3	3½	5

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z uwagi na zawartość kortykosteroidu, produkt leczniczy Dermisil jest przeciwwskazany:

- u niemowląt poniżej 1 roku życia,
- przy pierwotnych zmianach skórnych pochodzenia: wirusowego, grzybiczego lub bakteryjnego (takich jak opryszczka lub ospa wietrzna),
- przy zmianach skórnych spowodowanych przez gruźlicę lub kiłę, trądzik pospolity, trądzik różowaty i okołoustne zapalenie skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia tym produktem należy wziąć pod uwagę możliwość ogólnoustrojowego wchłaniania betametazonu walerianianu, w zależności od miejsca podania.

Ze względu na zawartość kortykosteroidu, ten produkt należy stosować ostrożnie w pobliżu oczu. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami (patrz punkt 4.8).

Ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo kortykosteroidów może powodować odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (PPN).

Ten produkt należy stosować z ostrożnością u dzieci, ponieważ dzieci i młodzież mogą być bardziej podatni na miejscową supresję osi PPN wywołaną kortykosteroidem i zespół Cushinga niż pacjenci dorośli (patrz punkt 4.8).

Należy unikać długotrwałej terapii produktem leczniczym Dermisil, zwłaszcza u dzieci. Może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego. Może wystąpić także zespół Cushinga jako potencjalne ryzyko związane z wystąpieniem niedoczynności kory nadnerczy. W wyniku długotrwałego leczenia silnymi steroidami mogą pojawić się zmiany zanikowe na twarzy oraz w mniejszym stopniu w innych częściach ciała. Należy zachować ostrożność, jeśli produkt leczniczy Dermisil jest stosowany w pobliżu oka. Konsekwencją dostania się produktu leczniczego do oka może być jaskra. Jeśli utrzymuje się infekcja bakteryjna, konieczne jest przeciwbakteryjne leczenie ogólnoustrojowe.

Obserwowano przypadki oporności bakterii po miejscowym zastosowaniu kwasu fusydynowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków stosowanych miejscowo, przedłużone lub nawracające ich stosowanie może zwiększać ryzyko rozwoju oporności na antybiotyki.

W przypadku braku jakiegokolwiek poprawy klinicznej, połączona terapia steroidów z antybiotykami nie powinna trwać dłużej niż 7 dni, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się subklinicznej infekcji maskowanej przez steroid. Podobnie, steroidy mogą również maskować reakcje nadwrażliwości.

Ze względu na immunosupresyjne działanie kortykosteroidów, stosowanie tego produktu może być związane ze zwiększoną podatnością na zakażenie, nasileniem istniejącego zakażenia i aktywacją utajonej infekcji. Jeśli zakażenie nie może być kontrolowane za pomocą leczenia miejscowego, zaleca się leczenie ogólnoustrojowe (patrz punkt 4.3).

Ten produkt zawiera kortykosteroid niezalecany w następujących stanach: zaniki skóry, wrzody skórne, trądzik pospolity, kruche żyły skóry oraz świąd okolicy odbytu i narządów płciowych. Należy unikać kontaktu produktu z otwartymi ranami i błonami śluzowymi. Podobnie jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów należy unikać długotrwałego stosowania na twarz.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *Central serous chorioretinopathy*, CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Produkt leczniczy Dermisil zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz chlorokrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

Należy przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Dermisil w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały teratogennego działania kwasu fusydynowego natomiast wykazały

teratogenne działanie kortykosteroidów. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu leczniczego Dermisil nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu produktu leczniczego Dermisil na niemowlęta karmione piersią, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie kobiet karmiących piersią na kwas fusydynowy i betametazon jest znikome. Produkt leczniczy Dermisil może być stosowany w okresie karmienia piersią, ale nie powinien być stosowany na piersi.

Płodność

Badania pozakliniczne z kwasem fusydynowym nie wykazały jego wpływu na płodność, natomiast zgłaszano wpływ betametazonu na płodność u szczurów.

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących wpływu produktu leczniczego Dermisil na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Dermisil nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były różne przemijające objawy podrażnienia skóry w miejscu podania. Zgłaszane były reakcje alergiczne.

Działania niepożądane są wyszczególnione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (System Organ Class - SOC), a poszczególne działania niepożądane wymieniono w kolejności, zaczynając od największej częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

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

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

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcja alergiczna

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: podrażnienie skóry, uczucie pieczenia skóry, świąd, pogarszający się wyprysk, uczucie kłucia skóry, rumień

Rzadko: pokrzywka, sucha skóra

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, teleangiektazje

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

Działania niepożądane kortykosteroidów:

Działania niepożądane kortykosteroidów to: atrofia skóry, teleangiektazje, rozstępy skóry szczególnie podczas dłuższego stosowania, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, okołoustne zapalenie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, depigmentacja, jaskra i niedoczynność 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 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

Nadmierne długotrwałe stosowanie miejscowo kortykosteroidów może hamować czynność przysadki mózgowej, powodując wtórną niewydolność kory nadnerczy, co zwykle jest odwracalne. W takim przypadku wskazane jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy silnie działające, w połączeniu z antybiotykami, kod ATC: D07C C01

Produkt leczniczy Dermisil łączy w sobie dobrze znane przeciwzapalne i przeciwświądowe działanie betametazonu z silnym miejscowym działaniem przeciwbakteryjnym kwasu fusydynowego. Betametazon jest steroidem do stosowania miejscowego, który szybko i skutecznie działa w dermatozach zapalnych, które zwykle reagują na tę formę terapii. Inne stany zapalne skóry można również skutecznie leczyć tym produktem leczniczym. Przy podawaniu miejscowym, kwas fusydynowy jest skuteczny wobec *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Neisseria* i niektórych *Clostridia* i *Bacteroides*. Stężenia od 0,03 do 0,12 µg/ml hamują prawie wszystkie szczepy *Staphylococcus aureus*. Działanie przeciwbakteryjne kwasu fusydynowego nie zmniejsza się w obecności betametazonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest danych, które określają farmakokinetykę produktu leczniczego zawierającego kwas fusydynowy i betametazon po podaniu miejscowym u człowieka. Jednakże badania *in vitro* wykazują, że kwas fusydynowy może przenikać przez nieuszkodzoną ludzką skórę. Stopień penetracji zależy od takich czynników jak czas trwania ekspozycji na kwas fusydynowy i stan skóry. Kwas fusydynowy jest głównie wydalany z żółcią i w niewielkim stopniu z moczem.

Betametazon jest wchłaniany po podaniu miejscowym. Stopień wchłaniania jest zależny od różnych czynników, takich jak stan skóry i miejsce stosowania. Betametazon jest metabolizowany głównie w wątrobie, ale również w niewielkim stopniu w nerkach, a nieaktywne metabolity są wydalane wraz z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które stanowiłyby uzupełnienie pozostałych punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy
Makrogolu eter cetostearylowy 22
Chlorokrezol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Parafina ciekła
Wazelina biała
All-rac- α -tokoferol
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta jest lakierem epoksydowo-fenolowym, wyposażona jest w membranę i opaskę lateksową, z zakrętką z PE wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 5 g, 15 g, 30 g, 60 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23604

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.2016 r.

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

31.05.2018 r.