

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermafusin, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego (*Acidum fusidicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram kremu zawiera także 0,04 mg butylohydroksyanizolu (E320), 111 mg alkoholu cetylowego i 2,7 mg potasu sorbinianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały, jednorodny krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń skórnych wywołanych przez bakterie z rodzaju staphylococci i streptococci:

- 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 rozsiaanych 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.

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.
- Należy unikać nakładania grubej warstwy. Czas leczenia należy ograniczyć do jednego tygodnia.
- Produkt w postaci kremu jest przeznaczony głównie do stosowania w przypadku ciekących, zmacerowanych zmian oraz zmian w fałdach skóry.
- Nie należy stosować produktu w postaci maści w przypadku ciekących lub zmacerowanych zmian, zmian w fałdach skóry lub owrzodzenia nóg.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Donoszono o pojawianiu się oporności bakteryjnej *Staphylococcus aureus* po zastosowaniu kwasu fusydowego na skórę. Tak jak w przypadku wszystkich antybiotyków, przedłużające się lub powtarzające stosowanie kwasu fusydowego może zwiększać ryzyko rozwoju oporności na antybiotyki.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas fusydowy powinien być stosowany ostrożnie w okolicy oczu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

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

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu (E320) może również powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ze względu na zawartość sorbinianu potasu ten produkt leczniczy może również powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Uważa się, że interakcje z produktami farmaceutycznymi podawanymi drogą ogólnoustrojową są minimalne, ponieważ wchłanianie kwasu fusydowego podawanego drogą miejscową jest nieznaczne.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu produktu na ciążę, z uwagi na nieistotną ekspozycję ogólnoustrojową po zastosowaniu produktu miejscowo.

Kwas fusydowy może być stosowany miejscowo w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na noworodka i (lub) niemowlę karmione piersią, ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe kwasu fusydowego u kobiet karmiących jest nieistotne.

Kwas fusydowy może być stosowany miejscowo w trakcie karmienia piersią, jednak zaleca się unikanie stosowania go na piersi.

Płodność

Brak badań klinicznych dotyczących wpływu miejscowo stosowanego kwasu fusydowego na płodność.

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

Kwas fusydowy stosowany miejscowo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocena częstości występowania działań niepożądanych została przeprowadzona na podstawie analizy zbiorczej z danych klinicznych i monitorowania spontanicznego.

Na podstawie analizy zbiorczej z badań klinicznych, do których włączono 4724 pacjentów otrzymujących miejscowe leczenie kwasem fusydowym stwierdzono, że częstość działań niepożądanych wyniosła 2,3%.

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym były różne reakcje skórne jak świąd i wysypka, będące następstwem zmian w miejscu aplikacji takich jak ból, podrażnienie pojawiające się u mniej niż 1% pacjentów.

Zgłaszano nadwrażliwość i obrzęk naczynioruchowy.

Działania niepożądane są wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a poszczególne działania niepożądane wymieniono rozpoczynając od najczęściej raportowanych. W obrębie każdej grupy o tej samej częstości występowania działania niepożądane wymieniono kolejno, według zmniejszającego się znaczenia objawów: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko	Nadwrażliwość
Zaburzenia oka	
Rzadko	Zapalenie spojówek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry, egzema), wysypka *, świąd, rumień
Rzadko	Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, pęcherze
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Niezbyt często	Ból w miejscu aplikacji (w tym uczucie pieczenia), podrażnienie w miejscu aplikacji

* Raportowano różnego rodzaju wysypki skórne takie jak rumieniowa, krostkowa, pęcherzykowa plamisto-grudkowa i grudkowa. Obserwowano też wysypkę uogólnioną.

Populacja dzieci i młodzieży

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

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kwas fusydynowy jest antybiotykiem z rodziny fusydanów o strukturze steroidowej.

SPEKTRUM AKTYWNOŚCI ANTYBAKTERYJNEJ

Krytyczne stężenia odróżniają szczepy wrażliwe od szczepów średnio wrażliwych oraz szczepy średnio wrażliwe od szczepów opornych:

$$S \leq 2 \text{ mg/l i } R > 16 \text{ mg/l}$$

W przypadku niektórych gatunków częstość występowania nabytej oporności może się różnić w zależności od położenia geograficznego i czasu. Dlatego przydatne jest posiadanie informacji na temat występowania miejscowej oporności, szczególnie w leczeniu ciężkich zakażeń. Dane te pozwalają jedynie zorientować się w prawdopodobieństwie podatności szczepu bakteryjnego na ten antybiotyk.

Kategorie	Częstotliwość nabytej oporności (> 10%) (wartości skrajne)
<u>GATUNKI WRAŻLIWE</u> Bakterie tlenowe Gram-dodatnie <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus non aureus</i> Bakterie beztlenowe <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	5-20 %
<u>GATUNKI ŚREDNIO WRAŻLIWE (średnia wrażliwość in vitro)</u> Bakterie tlenowe Gram dodatnie <i>Staphylococcus spp.</i>	
<u>Gatunki odporne</u> Bakterie tlenowe Gram-ujemne <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteria</i> <i>Pseudomonas spp.</i>	

Komentarz: powyższe spektrum odnosi się do kwasu fusydynowego stosowanego ogólnoustrojowo. W przypadku form stosowanych miejscowo stężenia uzyskane *in situ* są znacznie wyższe niż stężenia w osoczu. Istnieje niepewność co do kinetyki stężeń *in situ* dotycząca lokalnych warunków fizykochemicznych, które mogą modyfikować aktywność antybiotyku oraz stabilność produktu *in situ*. Kwas fusydynowy działa poprzez blokowanie mechanizmów syntezy białek bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas fusydynowy dobrze przenika przez skórę ze względu na swoje właściwości powierzchniowo czynne oraz jednocześnie lipofilowy i hydrofilowy charakter, dzięki czemu znajduje się go we wszystkich warstwach tkanki skórnej i podskórnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E 320)

Alkohol cetylowy

Glicerol

Parafina, ciekła

Polisorbat 60

Potasu sorbinian
Woda oczyszczona
Wazelina biała
Kwas solny

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 kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych 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: 17709

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

20.01.2011

19.11.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2021