

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FUCIDIN - οδηγίες από THERAPIA.GR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fucidin 20 mg/g κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος.

Έκδοχα με γνωστή δράση: βουτυλυδροξυανισόλη (E320) 0,04 mg/g, σορβικό κάλιο 2,7 mg/g και κητυλική αλκοόλη 111 mg/g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα
Λευκή κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικών αποστημάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η κρέμα Fucidin εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 2-3 φορές την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών.

Αν χρησιμοποιηθεί με προστατευτικό επίδεσμο, προτείνεται πιο αραιή εφαρμογή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχει αναφερθεί ανάπτυξη βακτηριακής ανθεκτικότητας στο στέλεχος *Staphylococcus aureus* με τη χρήση των τοπικών μορφών Fucidin. Όπως με όλα τα αντιβιοτικά, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του φουσιδικού οξέος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά.

Η κρέμα Fucidin περιέχει βουτυλυδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη και σορβικό κάλιο. Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Επιπλέον, η βουτυλυδροξυανισόλη (E320) μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Συνεπώς, η κρέμα Fucidin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν εφαρμόζεται γύρω από την περιοχή των ματιών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται συστηματικά θεωρούνται ελάχιστες, καθώς η συστηματική απορρόφηση της κρέμας Fucidin είναι αμελητέα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα. Η κρέμα Fucidin μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις από τον θηλασμό στο νεογνό/βρέφος, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα. Η κρέμα Fucidin μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό, αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η εφαρμογή της στην περιοχή του στήθους.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες των τοπικών μορφών Fucidin όσον αφορά στη γονιμότητα.

Δεν αναμένονται επιδράσεις σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η κρέμα Fucidin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο υπολογισμός της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από κλινικές μελέτες καθώς και από αυθόρμητες αναφορές.

Με βάση συγκεντρωτικά δεδομένα από κλινικές μελέτες, που περιλαμβάνουν 4724 ασθενείς που έλαβαν κρέμα ή αλοιφή Fucidin, περίπου 2,3% των ασθενών παρουσίασαν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι διάφορες δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός και εξάνθημα, ακολουθούμενα από διάφορες παθήσεις στο σημείο της εφαρμογής, όπως πόνος και ερεθισμός, τα οποία όλα παρατηρήθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας και αγγειοοιδήματος.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται ανά Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (SOC) σύμφωνα με το MedDRA και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται ξεκινώντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ως προς τη συχνότητα ως εξής:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$
Συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$

Όχι συχνές	≥ 1/1.000 και < 1/100
Σπάνιες	≥ 1/10.000 και < 1/1.000
Πολύ σπάνιες	< 1/10.000

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες	Υπερευαισθησία
Διαταραχές των οφθαλμών	
Σπάνιες	Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένων δερματίτιδας εξ επαφής και εκζέματος) Εξάνθημα* Κνησμός Ερύθημα *Έχουν αναφερθεί διάφοροι τύποι εξανθηματικών αντιδράσεων όπως ερυθματώδης, φλυκταινώδης, κυστική, κηλιδοβλατιδώδης και βλατιδώδης. Έχει επίσης παρατηρηθεί γενικευμένο εξάνθημα.
Σπάνιες	Αγγειοίδημα Κνίδωση Φλύκταινα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές	Πόνος στο σημείο της εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου αισθήματος δερματικού καύσου) Ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αναμένονται να είναι ίδιες στα παιδιά όπως και στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22608607
Φαξ: +35722608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιβιοτικά για τοπική χρήση, κωδικός ATC: D06AX01

Το φουσιδικό οξύ και τα άλατά του είναι ισχυροί αντισταφυλοκοκκικοί παράγοντες.

Το αντιβακτηριακό του φάσμα περιλαμβάνει:

- Σταφυλόκοκκος ευαίσθητος στη μεθικιλίνη (MSSA) (>90% των στελεχών είναι ευαίσθητα με $MIC \leq 2$ mg/l).
- Σταφυλόκοκκος ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (MRSA) (το ποσοστό των στελεχών που είναι ανθεκτικά ποικίλλει, γι' αυτό το αποτέλεσμα είναι αβέβαιο αν δεν γίνει αντιβιογράμμα).

Το φουσιδικό οξύ έχει εκλεκτική δράση σε σταφυλόκοκκους που παράγουν ή δεν παράγουν πενικιλινάση ($MIC: 0,06-0,12$ μg/ml).

Το φουσιδικό οξύ δρα αναστέλλοντας τον μηχανισμό της πρωτεϊνικής σύνθεσης των βακτηρίων.

Αντοχή: Το ποσοστό των ευαίσθητων στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκων που είναι ανθεκτικοί στο φουσιδικό οξύ είναι χαμηλό, αλλά είναι πάνω από 10% για τους σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στην μεθικιλίνη. Σε πρόσφατη Ελληνική μελέτη (2021) το 92,7% των στελεχών MSSA με αντοχή στη μουπιροσίνη ήταν ανθεκτικά και στο φουσιδικό οξύ.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το φουσιδικό οξύ μπορεί να διεισδύσει στο ανέπαφο ανθρώπινο δέρμα και ανιχνεύεται σε όλες τις στιβάδες. Σε μια μελέτη βρέθηκε ότι η συγκέντρωση του φουσιδικού οξέος στο δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή ήταν πάνω από 1000 φορές υψηλότερη από τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) για πολλά στελέχη σταφυλόκοκκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας για το φουσιδικό οξύ σε ποντικούς και αρουραίους έδωσαν LD_{50} άνω των 500 mg/kg βάρους σώματος.

Η υποξεία τοξικότητα μελετήθηκε σε ινδικά χοιρίδια. Μετά από ημερήσια χορήγηση 80 mg/kg βάρους σώματος φουσιδικού οξέος επί 50 ημέρες, δεν παρατηρήθηκαν τοξικές επιδράσεις. Η μελέτη χρόνιας τοξικότητας έγινε σε αρουραίους που πήραν 200 mg/kg βάρους σώματος από το στόμα ημερησίως και για 24 εβδομάδες.

Κατά τη μακροσκοπική και μικροσκοπική εξέταση κατά τη νεκροτομή δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στην ανάπτυξη, στις αιματολογικές τιμές ή στις συστηματικές τοξικές επιδράσεις στα όργανα που εξετάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Βουτυλδροξυανισόλη (E320)
Κητυλική αλκοόλη
Γλυκερόλη
Σορβικό κάλιο
Υγρή παραφίνη
Πολυσορβικό 60
Λευκή μαλακή παραφίνη
Υδωρ
all-*rac*-α-Τοκοφερόλη
Υδροχλωρικό οξύ

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τρία χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου των 15 g ή 30 g, τοποθετημένο σε κουτί χάρτινο. Το στόμιο είναι κλειστό με μεταλλικό κάλυμμα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ
Παπανικολή 22Α
15232, Χαλάνδρι
Τηλ: 212 222 5000
contact@leo-pharma.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 32947/25-09-2013
Κύπρος: 7588

FUCIDIN - οδηγίες από THERAPIA.GR

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 1982/22-09-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

FUCIDIN - οδηγίες από THERAPIA.GR