

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fucicort 20mg/1mg pe gram, cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de cremă conține 20 mg acid fusidic anhidru (sub formă de acid fusidic hemihidrat) și 1 mg betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă).

Excipienți: alcool cetostearilic 72 mg, clorocrezol 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fucicort 20mg/1mg pe gram este indicat pentru tratamentul dermatitelor suprainfectate cu bacterii sensibile la acidul fusidic, incluzând dermatita atopică, dermatita discoidală, dermatita de stază, dermatita seboreică și dermatita de contact.

4.2 Doze și mod de administrare

Fucicort 20mg/1mg pe gram se aplică de 2 ori pe zi, la nivelul zonei afectate, după spălarea și uscarea acesteia, până la obținerea răspunsului terapeutic.

De regulă, o cură terapeutică nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

În cazul leziunilor rezistente la tratament, eficacitatea Fucicort 20mg/1mg pe gram poate fi crescută prin administrarea medicamentului sub pansament ocluziv (folie de polietilenă). În mod uzual, pe durata nopții, este adecvată aplicarea sub pansament ocluziv.

4.3 Contraindicații

hipersensibilitate la acid fusidic/fusidat de sodiu, valerat de betametazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la cap. 6.1;

Deoarece conține un corticosteroid, Fucicort este contraindicat în următoarele condiții:

Infecții fungice sistemice.

-Infecții cutanate primare determinate de fungi, virusuri sau bacterii, fie netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat (vezi cap. 4.8).

Manifectările cutanate în legătură cu tuberculoza, fie netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat.

Dermatita periorală și acnea rozacee.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitat tratamentul topic de lungă durată, continuu cu Fucicort.

În funcție de locul administrării, trebuie întotdeauna luată în considerare posibilitatea de absorbție sistemică a valeratului de betametazonă în timpul tratamentului cu Fucicort.

Datorită conținutului de corticosteroid, Fucicort trebuie utilizat cu precauție în jurul ochilor. Evitați pătrunderea Fucicort în ochi.

Poate să apară supresia reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian (HHS) după absorbția sistemică a corticosteroidelor aplicați topic.

Fucicort trebuie utilizat cu precauție la copii deoarece populația pediatrică poate avea o susceptibilitate mai crescută decât adulții la supresia indusă de corticosteroidii topici a axului HHS și la apariția sindromului Cushing. A se evita administrarea de cantități mari, pansamentele ocluzive și tratamentele prelungite (vezi cap. 4.8).

Datorită conținutului de valerat de betametazonă, utilizarea topică prelungită a Fucicort poate determina atrofie cutanată.

S-a raportat apariția rezistenței bacteriene la utilizarea acidului fusidic, administrat cutanat. Similar altor antibiotice, utilizarea frecventă sau de lungă durată poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la antibiotice. Tratamentul cutanat cu acid fusidic și valerat de betametazonă limitat la mai puțin de 14 zile de administrare pentru o cură va minimiza riscul dezvoltării rezistenței bacteriene.

Tratamentul limitat poate, de asemenea, să prevină riscul ca acțiunea imunosupresivă a corticosteroidului să mascheze orice simptom potențial de infecție datorată bacteriilor rezistente la antibiotic.

Datorită efectului imunosupresiv al corticosteroidului din compoziție, Fucicort poate fi asociat cu creșterea susceptibilității la infecții, agravarea infecțiilor preexistente și activarea infecțiilor latente. Se recomandă trecerea la tratamentul sistemic dacă infecția nu poate fi controlată cu tratamentul topic (vezi cap. 4.3).

Fucicort 20mg/1mg pe gram cremă conține excipienții alcool cetostearilic și clorocrezol. Alcoolul cetostearilic poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact) și clorocrezolul poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Interacțiunile cu medicamente administrate sistemic sunt considerate minime. cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu există studii clinice cu Fucicort asupra fertilității.

Sarcină

Acidul fusidic:

Nu se anticipează apariția de efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic este neglijabilă.

Valerat de betametazonă:

Datele provenite din utilizarea valeratului de betametazonă la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Fucicort 20mg/1mg pe gram, cremă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afara situației în care starea clinică a femeii necesită tratament cu acid fusidic și valerat de betametazonă.

Alăptare

Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la administrarea topică de acid fusidic și valerat de betametazonă pe o zonă limitată de piele a femeilor care alăptează este neglijabilă.

Fucicort 20mg/1mg pe gram cremă poate fi utilizat în timpul alăptării dar se recomandă evitarea aplicării pe sâni.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fucicort 20mg/1mg pe gram nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Estimarea frecvențelor reacțiilor adverse se bazează pe analiza datelor cumulate din studiile clinice și raportările spontane.

Cea mai frecvent raportată reacție adversă în timpul tratamentului este pruritul.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificărilor MedDRA pe aparate, sisteme și organe, iar reacțiile adverse individuale sunt prezentate începând cu reacția raportată cel mai frecvent. În cadrul fiecărei grupări în funcție de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordine descrescătoare a gravității.

Foarte frecvente $\geq 1/10$

Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$

Foarte rare $< 1/1000$

Tulburări ale sistemului imunitar	
Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	hipersensibilitate
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Dermatită de contact Eczemă (stare agravată) Senație de arsură cutanată Prurit Piele uscată
Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Eritem Urticarie Erupții cutanate* (inclusiv erupție eritematoasă și erupție generalizată).
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Durere la locul de administrare Iritație la locul de administrare

Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Umflătură la locul de administrare Vezicule la locul de administrare
-----------------------------------	---

Reacții adverse sistemice de clasă determinate de corticosteroizi cum este valeratul de betametazonă includ insuficiență suprarenală care apare în special după administrarea cutanată prelungită (vezi cap. 4.4).

De asemenea, pot să apară creșterea presiunii intraoculare și glaucom după administrarea cutanată a corticosteroizilor în jurul ochilor, în special după administrarea prelungită și la pacienții predispuși să dezvolte glaucom (vezi pct. 4.4).

Reacții adverse dermatologice determinate de corticosteroizii potenți includ: atrofie, dermatită (inclusiv dermatită de contact și dermatită acneiformă), dermatită periorală, striații cutanate, telangiectazie, acnee rozacee, eritem, hipertricoză, hiperhidroză și depigmentare.

Pot, de asemenea, să apară echimoze după administrarea prelungită a corticosteroizilor topici.

Efectele de clasă ale corticosteroizilor au fost raportate mai puțin frecvent pentru Fucicort așa cum se vede în tabelul de mai sus.

Copii și adolescenți

Profilul de siguranță observat este similar la adulți și copii.

4.9 Supradozaj

Nu există disponibile informații referitoare la simptome și semne potențiale datorate administrării topice ale unor supradoze de acid fusidic. Sindrom Cushing și insuficiență adrenocorticală pot să apară după administrarea cutanată a corticosteroizilor în cantitate mare și pentru mai mult de trei săptămâni.

Este improbabil să apară consecințe sistemice ale unei supradoze de substanțe active după ingestia accidentală. Cantitatea de acid fusidic dintr-un tub de Fucicort nu depășește doza orală zilnică în cazul tratamentului sistemic. Rar este o problemă clinică o supradoză de corticosteroizi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: glucocorticoizi cu potență mare în combinații cu antibiotice, de uz dermatologic, codul ATC: D07CC01.

Fucicort 20mg/1mg pe gram combină activitatea antibacteriană a acidului fusidic cu efectul antiinflamator al valeratului de betametazonă.

Acidul fusidic inhibă sinteza proteinelor bacteriene, urmată de distrugerea peretelui celular al bacteriei. Acest mecanism stă la baza acțiunii bactericide și bacteriostatice a acidului fusidic.

Spectrul activității antibacteriene

Valorile critice ale concentrațiilor care separă speciile sensibile de cele intermediar sensibile și de cele rezistente sunt: S ≤ 2 mg/l și R > 16 mg/l.

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și temporal la speciile selectate și sunt de dorit informații locale privind rezistența, îndeosebi în tratamentul infecțiilor severe.

- Specii sensibile
 - Aerobi Gram pozitiv: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus non aureus* (5 - 20 %).
 - Anaerobi: *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*.
- Specii moderat sensibile (cu sensibilitate intermediară *in vitro*):
 - Aerobi Gram pozitiv: *Streptococcus*.
- Specii rezistente

Aerobi Gram negativ: *Acinetobacter*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*.
In vitro acidul fusidic a mai demonstrat activitate și împotriva urmatoarelor specii: *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* și *Corynebacteria*.

Acest spectru corespunde formelor cu administrare sistemică. În cazul preparatelor topice, concentrațiile obținute in situ sunt superioare concentrațiilor plasmatice. În plus, sunt posibile modificări ale activității antibacteriene, în funcție de condițiile fizico-chimice locale.

Rezistența se dezvoltă rapid și, de aceea, se utilizează frecvent în asociere cu alte antibiotice. Nu s-a evidențiat instalarea unei rezistențe încrucișate cu alte antibiotice. Acțiunea bactericidă și bacteriostatică a acidului fusidic nu este diminuată de prezența valeratului de betametazonă.

Valeratul de betametazonă este un glucocorticoid cu administrare locală, cu efect rapid în tratamentul dermatitelor cu etiologie inflamatoare, care, în mod normal, răspund la acest tip de terapie. Valeratul de betametazonă este un glucocorticoid cu acțiune de aproximativ 8-10 ori mai mare decât cea a prednisolonului.

Betametazona este un glucocorticoid cu acțiune antiinflamatorie, antialergică și vasoconstrictoare locală. Deși efectele fiziologice, farmacologice și clinice ale betametazonei sunt bine cunoscute, mecanismul exact de acțiune pentru fiecare afecțiune nu este pe deplin cunoscut.

Glucocorticoizii pătrund în citoplasmă, unde se leagă de un receptor specific, determinând desfacerea din molecula acestuia a unei proteine fosforilate ("heat-shock protein"). Consecutiv receptorul este activat și pătrunde în nucleu, unde se leagă de o porțiune a ADN, reglând transcripția unor gene specifice. De regulă, transcripția este stimulată, cu creșterea cantității de ARNm specific. Astfel sunt sintetizate proteine enzimatiche, care intervin în diferite procese metabolice importante în economia celulară. De asemenea, sunt sintetizate proteine cu proprietăți antiinflamatorii, denumite lipocortine.

5.2 Proprietăți farmaceutice

Acidul fusidic pătrunde în toate straturile țesutului cutanat și subcutanat. Studiile *in vitro* au demonstrat faptul că acidul fusidic poate pătrunde prin pielea intactă. Gradul de pătrundere depinde atât de durata tratamentului și modul de administrare, cât și de integritatea tegumentului.

Acidul fusidic se elimină, în special, pe cale biliară; o cantitate mică este excretată prin urină.

Glucocorticoizii cu administrare cutanată se acumulează în stratul cornos, unde realizează concentrații ce se mențin de la câteva zile până la câteva săptămâni. Importanța pasajului transdermic și efectele sistemice sunt în funcție de suprafața cutanată tratată, gradul alterării epidermice și de durata tratamentului.

Valeratul de betametazonă se absoarbe după aplicare locală; gradul absorbției depinde atât de durata tratamentului, de dimensiunea zonei de administrare cât și de integritatea tegumentului.

Gradul de absorbție cutanată a corticosteroidilor cu administrare topică este determinat de factori multipli incluzând: excipienții, integritatea barierei epidermice și utilizarea sau nu a pansamentelor ocluzive. Betametazona se absoarbe la nivelul țesutului cutanat normal și intact. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția transcutanată. Odată absorbită la nivel cutanat, betametazona are aceeași farmacocinetică cu cea a corticosteroidilor administrați sistemic. Corticosteroidii se leagă de proteinele plasmatiche în grade diferite, sunt metabolizați primar la nivelul ficatului și se excretă prin rinichi.

Betametazona absorbită este metabolizată în proporție mare și este excretată în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile cu corticosteroidi la animale au arătat efecte toxice asupra funcției de reproducere (de ex. palatoschizis, malformații ale scheletului, greutate mică la naștere.)

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol cetostearil eter
Alcool cetostearilic
Clorocrezol
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Parafină lichidă
Vaselină alba
All-rac- α -tocoferol
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

A nu se utiliza mai mult de 90 zile de la prima deschidere a tubului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, cu membrană, prevăzut cu capac cu filet din polietilenă, care conține 15 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu, cu membrană, prevăzut cu capac cu filet din polietilenă, care conține 20 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1231/2008/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Noiembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2017