

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fucidin 20 mg/g, unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de unguent conține fusidat de sodiu 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic 4 mg, lanolină și butilhidroxitoluen (E321).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent translucid, de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fucidin este indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate, determinate de microorganisme sensibile la acidul fusidic, cum sunt: plăgi infectate, foliculite, furuncule.

Se poate administra în monoterapie sau în asociere cu terapia sistemică.

Dacă după **5 zile** nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic".

4.2 Doze și mod de administrare

Fucidin se administrează cutanat, la nivelul zonei afectate (după spălarea și uscarea acesteia) de 3 – 4 ori pe zi.

În cazul în care se aplică sub pansament ocluziv, poate fi adecvată administrarea mai puțin frecventă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid fusidic, la sărurile acestuia sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

S-a raportat apariția rezistenței bacteriene printre speciile de Staphilococcus Aureus la utilizarea topică a Fucidin. Similar altor antibiotice, utilizarea frecventă sau de lungă durată poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la antibiotice.

Fucidin 20 mg/g, unguent conține excipienții alcool cetilic și lanolină, care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține excipientul butilhidroxitoluen (E321) care poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

Când Fucidin unguent este folosit la nivelul feței trebuie avut grijă să se evite ochii deoarece excipienții din unguent pot determina iritație conjunctivală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Interacțiunile cu medicamentele administrate sistemic sunt considerate minime deoarece absorbția sistemică a Fucidin unguent este neglijabilă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu există studii clinice cu Fucidin unguent privind fertilitatea. Nu se anticipează efecte la femeile potențial însărcinate, deoarece expunerea sistemică la Fucidin unguent administrat topic este neglijabilă

Sarcină

Nu se anticipează efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la Fucidin unguent administrat topic este neglijabilă. Fucidin unguent poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptare

În cazul administrării cutanate, nu se anticipează reacții adverse la sugar, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic a femeilor care alăptează este neglijabilă.

Fucidin unguent poate fi utilizat în timpul alăptării, dar se recomandă evitarea aplicării Fucidin unguent pe sâni.

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

Fucidin 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.

Pe baza datelor cumulate din studiile clinice care au inclus 4724 de pacienți care au primit Fucidin cremă sau Fucidin unguent, frecvența reacțiilor adverse este de 2,3%.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în timpul tratamentului sunt diverse reacții cutanate cum sunt pruritul și erupțiile cutanate tranzitorii, urmate de diferite tulburări la nivelul locului de administrare cum ar fi durerea și iritația, care toate apar la mai puțin de 1% din pacienți.

S-au raportat de asemenea hipersensibilitatea și angioedemul.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificărilor MedDRA System Organ Class, 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.

Frecvențele sunt definite după cum urmează:

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 $< 1/10000$

Tulburări ale sistemului imunitar	
Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	hipersensibilitate
Tulburări oculare	
Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Conjunctivită
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Dermatită (inclusiv dermatită de contact, eczemă) Rash* Prurit Eritem *Au fost raportate diferite tipuri de de erupții cutanate eritematoase, pustulare, veziculare, maculo-papulare și papulare. S-au raportat, de asemenea, erupții generalizate.
Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Angioedem Urticarie Flictene
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Durere la locul de administrare (inclusiv senzație de arsură cutanată) Iritație la locul de administrare

Copii și adolescenți

Se așteaptă ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca la adult.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice și chimioterapeutice de uz dermatologic, antibiotice de uz topic, codul ATC: D06AX01

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 următoarelor specii: *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* și *Corynebacteria*.

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

Nu s-a evidențiat instalarea unei rezistențe încrucișate cu alte antibiotice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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.

Absorbția sistemică a Fucidin unguent este neglijabilă

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice suplimentare, cu relevanță pentru medicul curant, care să nu fi fost incluse la alte puncte ale acestui Rezumat al caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă

Parafină lichidă

Lanolină

Alcool cetilic

All-rac- α -tocoferol

Butilhidroxitoluen (E321)

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 unguent.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1230/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .