

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fucidin 20 mg/g, cremă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram de cremă conține acid fusidic 20 mg (sub formă de acid fusidic hemihidrat).

Excipienți cu efect cunoscut: butilxidroxianisol 0,04 mg, alcool cetilic 111 mg și polisorbit de potasiu 2,7 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Cremă

Cremă omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

**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.

**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.

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

**4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la acid fusidic 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 *Staphylococcus 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, cremă conține excipienții butilxidroxianisol, alcool cetilic și sorbat de potasiu. Acești excipienți pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Excipientul butilhidroxianisol poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și iritația ochilor sau a mucoaselor.

Excipientul alcool cetilic poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Fucidin cremă se va folosi cu grijă în jurul ochilor.

#### **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 cremă este neglijabilă.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

**Fertilitatea**

Nu există studii clinice cu Fucidin cremă privind fertilitatea. Nu se anticipează reacții adverse la femeile cu potențial fertil deoarece expunerea sistemică la acid fusidic, administrat cutanat, este neglijabilă.

**Sarcină**

Nu se anticipează efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic, administrat cutanat este neglijabilă. Fucidin cremă poate fi utilizat în timpul sarcinii.

**Alăptare**

Nu se anticipează reacții adverse la nou născut și sugar, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic, administrat cutanat, a femeilor care alăptează este neglijabilă. Fucidin cremă poate fi utilizat în timpul alăptării dar se recomandă evitarea aplicării Fucidin cremă 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.

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)<br>Rash*<br>Prurit<br>Eritem<br>*Au fost raportate diferite tipuri 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<br>Urticarie<br>Fliclene                                                                                                                                                                                                                           |
| 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)<br>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

Agenția 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](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil să apară.

## 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  $\leq 2$  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*, *Enterobacteriacee*, *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 plasmatice. 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 cremă este neglijabilă.

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

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Un studiu clinic efectuat la iepuri a dovedit că absorbția sistemică a Fucidin cremă, administrat cutanat, este neglijabilă și nu are semnificație clinică relevantă.

# 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

## 6.1 Lista excipienților

Alcool cetic

Glicerol 85%

Parafină lichidă

Polisorbat 60

Sorbat de potasiu

Vaselină albă

All-rac- $\alpha$ -tocoferol

Butilhidroxianisol

Acid clorhidric diluat

Apă purificată

## 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

A nu se utiliza mai mult de 28 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 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1179/2008/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2008

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2019

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