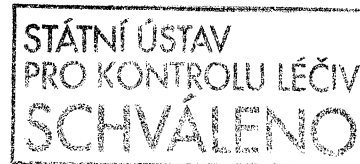


oleum



Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls34185/2001

16 -12- 2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucidin
Krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Acidum fusidicum 20,0 mg v 1 g krému.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.
Bílý homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fucidin krém je určen pro léčbu povrchových kožních infekcí vyvolaných organizmy citlivými na kyselinu fusidovou.

Patří sem hlavně impetigo, superficiální folikulitida, erytrasma, infikovaná kožní poranění (říznutí, odřeniny).

4.2 Dávkování a způsob podání

Fucidin krém se nanáší na postižená místa 2-3 krát denně, obvykle po dobu 7 dní. Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství i děti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známe.

4.6 Těhotenství a kojení

Pro kyselinu fusidovou nejsou dostupná žádná klinická data týkající se těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly přímý či nepřímý škodlivý účinek na těhotenství, prenatální vývoj, porod, postnatální vývoj. Při předepisování těhotným ženám by se měla dodržovat zvýšená opatrnost, přínos léčby by měl převažovat její rizika.

Fucidin krém není u kojících žen kontraindikován. Fucidin by se neměl aplikovat do okolí prsních bradavek těsně před kojením. Pokud by došlo k aplikaci na bradavku, je potřeba ji před kojením umýt.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fucidin krém nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

velmi časté	> 1/10
časté	> 1/100 a < 1/10
méně časté	> 1/1 000 a < 1/100
vzácné	> 1/10 000 a < 1/1 000
velmi vzácné	< 1/10 000

Na základě kombinovaných klinických dat pro Fucidin krém a Fucidin mast je možné předpokládat výskyt nežádoucích účinků přibližně u 5% pacientů. Seznam nežádoucích účinků je sestavován podle MedDRA SOC a jednotlivé nežádoucí účinky jsou seřazeny od nejčastěji po nejméně často hlášené:

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté:

- exantém (erytematózní, makulopapulózní a pustulózní)
- iritace kůže v místě aplikace
- pruritus
- kontaktní dermatitida

Vzácné:

- urtikarie
- angioneurotický edém
- ekzém
- periorbitální edém
- erytém

Poruchy oka:

Vzácné:

- iritace spojivek

Poruchy imunitního systému:

Vzácné:

- alergické reakce

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum
ATC kód: D06AX01

Kyselina fusidová uplatňuje svůj antibakteriální účinek inhibicí syntézy bakteriálních proteinů, což vede k rozpadu bakteriální buněčné stěny.

Kyselina fusidová je účinná proti gram-pozitivním bakteriím a některým gram-negativním kokům, proti většině gram-negativních bakterií a houbám není účinná.

Časté kožní patogeny jako *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp. (*C. minutissimum*), většina druhů *S. epidermidis*, *Clostridium* spp jsou velmi citlivé. Streptokoky jsou málo až středně citlivé.

Mezi kyselinou fusidovou a jinými klinicky používanými antibiotiky není zkřížená rezistence.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

In-vitro studie ukázaly, že kyselina fusidová může penetrovat intaktní kůži. Stupeň penetrace závisí částečně na expozici a částečně na stavu kůže.

Kyselina fusidová je vylučována převážně žlučí, zatímco močí se vylučuje jenom malé množství.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie provedené na králících ukázaly, že systémová absorpce místně aplikovaného Fucidin krému je zanedbatelná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol, tekutý parafin, kalium-sorbát, polysorbát 60, bílá vazelína, čištěná voda, kyselina chlorovodíková k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 15 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/319/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.04.1997 / 16.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.12.2009