

Alu...

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
SCHVÁLENO

Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls30968/2001

16 -12- 2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucidin
Mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Natrii fusidas 20,0 mg v 1 g masti.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast.
Průzračná až nažloutle bílá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fucidin mast je určena pro léčbu povrchových kožních infekcí vyvolaných organismy citlivými na sodnou sůl kyseliny fusidové (natrium-fusidát).

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Fucidin mast 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

Je-li Fucidin mast aplikována v obličeji, je nezbytné vyhnout se kontaktu s očima, protože natrium-fusidát může způsobit iritaci spojivek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známe.

4.6 Těhotenství a kojení

Pro kyselinu fusidovou/natrium-fusidát nejsou dostupná žádná klinická data týkající se těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly přímý či nepřímý škodlivý účinek ve vztahu k těhotenství, prenatálnímu vývoji, porodu, postnatálnímu vývoji. Při předepisování těhotným ženám by se měla dodržovat zvýšená opatrnost, přínos léčby by měl převažovat její rizika. Fucidin mast není u kojících žen kontraindikována. Mast by se neměla 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 mast 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 a její soli uplatňují svůj antibakteriální účinek inhibicí syntézy bakteriálních proteinů, což vede k rozpadu bakteriální buněčné stěny.

Natrium-fusidát je účinný proti gram-pozitivním bakteriím, některým gram-negativním kokům, proti většině gram-negativních bakterií a houbám není účinný.

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

Mezi natrium-fusidátem a jinými klinicky používanými antibiotiky není zkřížená rezistence.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

In-vitro studie ukázaly, že natrium-fusidát může penetrovat intaktní kůží. Stupeň penetrace závisí částečně na expozici a částečně na stavu kůže.

Natrium-fusidát je vylučován převážně žlučí, zatímco močí se vylučuje jenom malé množství.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádná závažná předklinická data pro předepisování, kromě informací už uvedených v jiných částech SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tuk z ovčí vlny, cetylalkohol, tekutý parafin, bílá vazelína.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

46/284/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.04.1997 / 16.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.12.2009