

Alidun



Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls59743/2008

- 5 -05- 2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucidin H
krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Acidum fusidicum hemihydricum 20,35 mg/g (to odp. Acidum fusidicum 20 mg/g)
Hydrocortisoni acetat 10 mg/g
Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém
bílý krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba infikovaných atopických dermatitid.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti

Fucidin H krém by se měl aplikovat na postižené místa na kůži 3 krát denně po dobu max. 2 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Fucidin H krém by se neměl používat při kožních infekcích primárně způsobenými bakteriemi, houbami a viry (jako je např. herpes nebo varicella).

Známá přecitlivělost k některé složce přípravku.

Fucidin H krém by ne měl být používán pacienty s vředovým nebo atrofickým onemocněním kůže, tuberkulózními, syfilitickými infekcemi, periorální dermatitidou, periokulární dermatitidou.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Kyselina fusidová nezpůsobuje podráždění očí u zvířecích modelů, ale vzhledem k přítomnosti acetátu hydrokortizonu nesmí dojít k aplikaci přípravku v těsné blízkosti očí. Kontakt s otevřenou sliznicí či ránou by se měl pacient vyvarovat. Kojenci a malé děti by se měli vyvarovat dlouhodobé léčbě kortikosteroidy, neboť by se mohlo vyskytnout omezení činnosti nadledvinek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie provedené na zvířatech a mnoho let klinických zkušeností ukazují, že kyselina fusidová nemá teratogenní účinky. Lokální podání kortikoidů u těhotných zvířat měly za následek abnormality ve vývoji plodu, ale významnost tohoto jevu u lidí je nejasná. Je doporučeno, aby se Fucidin H v důsledku přítomnosti hydrokortizonu během těhotenství nepoužíval příliš extenzivně (dlouhotrvající použití nebo v množství větším než 100 g za týden).

Bylo popsáno, že jak kyselina fusidová stejně tak i steroidy se vylučují do mateřského mléka při orální aplikaci. Je však velmi nepravděpodobné, že by bylo dosaženo po lokální aplikaci dostatečně vysoké krevní hladiny kyseliny fusidové a acetátu hydrokortizonu aby pronikly do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebylo popsáno

4.8 Nežádoucí účinky

Hypersenzitivitu v podobě kožní vyrážky a lehkého pálení a podráždění je možno pozorovat po aplikaci Fucidin H krému.

Ačkoliv to nebylo pozorováno během klinických studií, lokální (topické) použití steroidů může vyvolat kožní atrofické změny, jako např. strie (pajizévky), obzvláště při dlouhodobém používání přípravku.

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem je považováno za nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina :kortikosteroidy,slabě účinné, kombinace s antibiotiky, hydrokortison a antibiotika

ATCkód : D07CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fucidin H krém kombinuje v sobě antibakteriální působení kyseliny fusidové s protizánětlivým účinkem hydrokortizonacetátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

In vitro studie prokázaly, že kyselina fusidová může pronikat neporušenou kůží. Stupeň penetrace závisí částečně na expozici a jednak i na stavu kůže.

Kyselina fusidová se vylučuje především žlučí, přesto však malé množství je vylučováno močí.

Hydrokortizonacetát je absorbován po topické aplikaci. Stupeň absorpce závisí částečně na stavu kůže a jednak na místě aplikace.

Absorbovaný hydrokortizon je rychle metabolizován a vylučován močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vyjma toho, co bylo uvedeno v některých částech SPC textu, žádná další předklinická data nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol 85%, **tekutý parafin, polysorbát 60, kalium-sorbát, bílá vazelina, čištěná voda**

6.2 Inkompatibility

Nejsou žádné

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 30°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba na vnitřní straně lakovaná epoxyfenolovou vrstvou, PE šroubovací uzávěr, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Kožní podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/014/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.1.2004 / 5.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.5.2010