sp.zn. sukls288484/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucidin 20
mg/g
mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje natrii fusidas 20,0 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol a tuk z ovčí vlny (obsahuje butylhydroxytoluen E321).

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 k léčbě 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 2-3krát denně, obvykle po dobu 7 dní. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při lokálním použití přípravku Fucidin byl zaznamenán výskyt bakteriální rezistence. Stejně jako u všech antibiotik, dlouhodobé nebo opakované používání kyseliny fusidové může zvýšit riziko vzniku rezistence.

Přípravek Fucidin mast obsahuje cetylalkohol a tuk z ovčí vlny. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Přípravek Fucidin mast obsahuje butylhydroxytoluen (E321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Je-li Fucidin mast aplikována v obličeji, je nezbytné vyhnout se kontaktu s očima, protože pomocné látky v masti mohou způsobit podráždění spojivek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem k zanedbatelné systémové absorpci lokálně používaného Fucidinu se interakce s celkově podávanými léčivými přípravky považují za minimální.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné studie pro lokálně používaný Fucidin týkající se fertility. Neočekává se žádný vliv u žen ve fertilním věku, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové je zanedbatelná.

Těhotenství
Neočekává se žádný vliv během těhotenství, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové je zanedbatelná. Fucidin lze v těhotenství používat.

Kojení
Neočekávají se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové je u kojící matky zanedbatelná. Fucidin lze během kojení používat, ale nedoporučeje se jeho aplikace na kůži prsů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fucidin podávaný lokálně nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Odhad četností výskytu nežádoucích účinků je založen na souhrnné analýze údajů z klinických studií a spontánních hlášení.

Mezi nežádoucí účinky nejčastěji hlášené během léčby patří různé kožní reakce, jako je svědění nebo vyrážka, dále různé reakce v místě aplikace jako je bolest a podráždění, které se vyskytovaly u méně než 1 % pacientů.

Byla hlášena hypersenzitivita a angioedém.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány podle MedDRA tříd orgánových systémů (SOC) a jednotlivé nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu počínaje nejčastějšími. V rámci každé skupiny četnosti se nežádoucí účinky uvádějí podle klesající závažnosti.

velmi časté	≥ 1/10
časté	≥ 1/100 až < 1/10
méně časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
vzácné	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
velmi vzácné	< 1/10 000
není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému	
Vzácné:	Hypersenzitivita
Poruchy oka	
Vzácné:	Konjunktivitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté:	Dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy a ekzému) Vyrážka* Pruritus Erytém
Vzácné:	Angioedém Urtikarie Puchýře
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Méně časté:	Bolest v místě aplikace (včetně pocitu pálení kůže) Podráždění v místě aplikace

* byly hlášeny různé typy vyrážky, např. erytematózní, pustulózní, vesikulární, makulopapulózní a papulózní. Vyskytla se také generalizovaná vyrážka.

Pediatrická populace:
U dětí se očekává stejná četnost výskytu, druh a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antibiotika pro lokální aplikaci, kyselina fusidová
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 grampozitivním bakteriím, některým gramnegativním kokům, proti většině gramnegativních 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 žádné závažné předklinické údaje pro předepisování, kromě informací už uvedených v jiných částech SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tuk z ovčí vlny (obsahuje butylhydroxytoluen E321), cetylalkohol, tekutý parafin (obsahuje tokoferolalfa), bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.
Po prvním otevření 90 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s vnitřní epoxyfenolovou vrstvou a s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička. Velikost balení: 15 g a 30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/284/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 4. 1997
Datum posledního prodloužení registrace: 24.2.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 1. 2022