

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fucidin H, cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține 20 mg acid fusidic anhidru (sub formă de acid fusidic hemihidrat) și acetat de hidrocortizon 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: butilhidroxianisol 0,04 mg, alcool cetilic 111 mg și sorbat de potasiu 2,70 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fucidin H este indicat pentru tratamentul dermatitelor suprainfectate cu bacterii sensibile la acidul fusidic, incluzând dermatita atopică, dermatita seboreică și dermatita de contact.

4.2 Doze și mod de administrare

Fucidin H se aplică de 2 ori pe zi, la nivelul zonei afectate, după spălarea și uscarea acesteia, până la obținerea răspunsului terapeutic.

De regulă, o cură terapeutică nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

În cazul leziunilor rezistente la tratament, eficacitatea Fucidin H poate fi crescută prin administrarea medicamentului sub pansament ocluziv (folie de polietilenă). În mod uzual, pe durata nopții, este adecvată aplicarea sub pansament ocluziv.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid fusidic, sărurile acestuia, acetat de hidrocortizon sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1;

Datorită conținutului de corticosteroizi, Fucidin H este contraindicat în următoarele afecțiuni:

Infecții cutanate primare determinate de fungi, bacterii sau virusuri, fie netratate fie necontrolate de tratamentul adecvat (vezi pct. 4.4).

Afecțiunile cutanate din tuberculoză, fie netratate fie necontrolate de tratamentul adecvat.

Dermatită periorală, acnee rozacee.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitat tratamentul topic de lungă durată, continuu, cu Fucidin H.

În funcție de locul de aplicare, ar trebui să fie întotdeauna luată în considerare posibilă absorbție sistemică a acetatului de hidrocortizon în timpul tratamentului cu Fucidin H.

Fucidin H trebuie utilizat cu precauție atunci când se administrează la nivel periocular datorită conținutului de corticosteroizi. A se evita pătrunderea Fucidin H în ochi (vezi punctul 4.8).

Poate să apară supresia reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian după absorbția sistemică a corticosteroizilor topici.

Fucidin H trebuie folosit cu grijă la copii deoarece copiii pot fi mai susceptibili decât adulții la supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian determinată de administrarea topică a corticosteroizilor și la apariția sindromului Cushing (vezi punctul 4.8).

S-a raportat apariția rezistenței bacteriene la utilizarea acidului fusidic, administrat cutanat. Similar altor antibiotice, utilizarea frecventă sau de lungă durată poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la antibiotice. Tratamentul cu acid fusidic și acetat de hidrocortizon administrate cutanat limitat la nu mai mult de 14 zile o dată minimizează riscul de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Aceasta, de asemenea, previne riscul ca acțiunea imunosupresivă a corticosteroizilor să poată masca orice simptom potențial de infecție cu bacterii rezistente la antibiotic.

Datorită efectului imunosupresiv al corticosteroizilor, Fucidin H poate fi asociat cu creșterea susceptibilității la infecții, agravarea infecțiilor existente și activarea infecțiilor latente. Se recomandă trecerea la terapie sistemică dacă infecția nu poate fi controlată cu tratamentul topic (vezi punctul 4.3).

Fucidin H cremă conține excipienții butilhidroxianisol, alcool cetilic și sorbat de potasiu. Acești excipienți pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact). Excipientul butilhidroxianisol poate provoca, de asemenea, iritația ochilor sau a mucoaselor..

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..

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Acidul fusidic

Nu se anticipează apariția de efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic este neglijabilă.

Acetatul de hidrocortizon

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini) nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale corticosteroizilor. Fucidin H poate fi utilizat în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic. Totuși, pe baza cunoștințelor generale despre corticosteroizii sistemici, este necesară prudență când se folosește Fucidin H în timpul sarcinii.

Alăptare

Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic și acetat de hidrocortizon administrate cutanat pe o zonă limitată a femeilor care alăptează este neglijabilă.

Fucidin H cremă poate fi utilizat în timpul alăptării dar se recomandă evitarea administrării pe sâni..

Fertilitate

Nu există studii clinice cu Fucidin H referitoare la fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fucidin H 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.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse în timpul tratamentului sunt reacții la locul de aplicare care includ prurit, senzația de arsură și iritația.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificărilor MedDRA pe aparate, sisteme și organe, 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 $< 1/1000$

Tulburări ale sistemului imunitar	
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Hipersensibilitate
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Dermatită de contact Eczemă (stare agravată) Erupție cutanată tranzitorie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Reacții la locul de administrare (inclusiv prurit, arsură și iritație)

Reacții adverse sistemice de clasă ale corticosteroizilor cu acțiune moderată, cum este hidrocortizonul, includ supresie suprarenală, mai ales după administrarea topică prelungită (vezi pct. 4.4).

Creșterea presiunii intraoculare și glaucomul pot, de asemenea, să apară după administrarea locală a corticosteroizilor în jurul ochilor, în special după administrarea prelungită și la pacienții cu predispoziție să dezvolte glaucom (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse cutanate de clasă ale corticosteroizilor cu acțiune moderată, cum este hidrocortizonul, include: atrofie, dermatită (inclusiv dermatită de contact, dermatită acneiformă și dermatită periorală), striții cutanate, telangiectazie, acnee rozacee, eritem, depigmentare, hipertricoză și hiperhidroză. După administrarea prelungită pot să apară, de asemenea, echimoze.

Efectele de clasă ale corticosteroizilor au fost raportate rar în cazul Fucidin H, așa cum se poate vedea în tabelul frecvențelor de mai sus.

Copii și adolescenți:

Profilul de siguranță observat la copii și adolescenți este similar cu cel al adulților (vezi pct. 4.4).

4.9 Supradozaj

Pentru acidul fusidic administrat topic nu sunt disponibile informații referitoare la potențiale semne și simptome datorate supradozajului. Sindromul Cushing și insuficiența suprarenală pot să apară după administrarea topică a corticosteroizilor în cantitate mare și pentru mai mult de trei săptămâni.

Este improbabil să apară consecințe sistemice ale supradozajului substanțelor active după ingestia accidentală. Cantitatea de acid fusidic dintr-un tub de Fucidin H nu depășește doza zilnică orală pentru tratamentul sistemic. O singură supradoză orală de corticosteroizi este rar o problemă clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: glucocorticoizi cu potență mică în combinații cu antibiotice, de uz dermatologic, codul ATC: D07CA01.

Fucidin H combină activitatea antibacteriană a acidului fusidic cu efectul antiinflamator al acetatului de hidrocortizon.

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: $S \leq 2 \text{ mg/l}$ și $R > 16 \text{ mg/l}$.

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 plasmatiche. 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.

Hidrocortizonul este principalul glucocorticoid fiziologic, acetatul de hidrocortizon fiind esterul său. Glucocorticoizii au acțiune antiinflamatoare mai intensă comparativ cu cea a antiinflamatoarelor nesteroidiene, prin acțiunea inhibitoare asupra producerii unor factori celulari care generează răspunsul inflamator. Administrat sub formă de unguent, acetatul de hidrocortizon are acțiune antiinflamatoare, antialergică, antipruriginoasă și vasoconstrictoare.

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.

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

După administrarea cutanată, acetatul de hidrocortizon se acumulează la nivelul stratului cornos (unde realizează concentrații ce se mențin de la câteva zile până la câteva săptămâni), iar restul se distribuie, în sens descrescător, în straturile epidermului; doar o cantitate foarte mică ajunge în derm și ulterior în circulația sistemică.

Importanța pasajului transdermic și efectele sistemice sunt în funcție de suprafața cutanată tratată, gradul alterării epidermice și de durata tratamentului. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția transcutanată.

Corticosteroidii se leagă de proteinele plasmatică în grade diferite.

Biotransformarea se face în principal la nivel hepatic (mai puțin renal), iar metaboliții lor hidroxilați și cei conjugați se elimină prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice suplimentare, cu relevanță pentru medicul curant, care să nu fi fost incluse la alte puncte ale acestui Rezumat al caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilic
Glicerol 85%
Parafină lichidă
Polisorbat 60
Sorbit de potasiu
Vaselină albă
All-rac- α - tocoferol
Butilhidroxianisol
Acid clorhidric 3M
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - pentru medicamentul ambalat în tub din Al
3 luni - după prima deschidere a tubului din Al

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C

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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1299/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației-Decembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2016