

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ФУЗІДЕРМ®**  
**(FUSIDERM®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* фузидієва кислота;

1 г гелю містить 20 мг фузидієвої кислоти;

*допоміжні речовини:* карбомер, триетаноламін, ізопропілміристант, полісорбат 20, динатрію едетат, метилпарабен (Е 218), вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* м'який гель білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології.

Код АТХ D06A X01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фузидієва кислота – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактеріостатично або бактерицидно. Препарат чинить потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum*, у т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм® має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидієва кислота є активною по відношенню до *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

*Фармакокінетика.*

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

В якості монотерапії або в комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземопоподібний дерматит.

***Протипоказання.***

Гіперчутливість до фузидієвої кислоти або до інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату, наприклад, *Pseudomonas aeruginos*.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не описана.

***Особливості застосування.***

Повідомлялося про бактеріальну стійкість під час застосування фузидієвої кислоти, що наноситься місцево, як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування гелю може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Наносити препарат на шкіру навколо очей потрібно з обережністю, уникаючи потрапляння гелю в очі, оскільки це може спричинити подразнення кон'юнктиви.

Препарат містить метилпарабен (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо відстрочені).

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату Фузідерм® гель у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливу шкоду для плода/дитини.

***Годування груддю.***

Під час застосування препарату у період годування груддю слід уникати потрапляння препарату на ділянку шкіри грудей.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Фузидієва кислота не впливає або впливає не значною мірою на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Гель необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу протягом 7 діб. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм® гель під пов'язку – у даному випадку Фузідерм® можна застосовувати рідше (1-2 рази на добу). При наявності некротичних мас, перед застосуванням препарату їх необхідно видалити.

***Діти.***

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця.

***Передозування.***

Не описано.

***Побічні реакції.***

***Загальні порушення та реакції у місці нанесення:*** свербіж, легке печіння, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзематозний, шкірні висипання, еритема, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

***З боку імунної системи:*** реакції підвищеної чутливості, включаючи подразнення шкіри, печіння, кон'юнктивіт, переорбітальний набряк, ангіоневротичний набряк, кропив'янку.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 15 г в алюмінієвій тубі; 1 туба в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фарма Інтернешенал.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

**Заявник.**

Фарма Інтернешенал.

**Місцезнаходження заявника.**

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

**Дата останнього перегляду.** 06.11.2014.

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФУЗІДЕРМ<sup>®</sup>**  
**(FUSIDERM<sup>®</sup>)**

**Склад:**

*діюча речовина:* фузидієва кислота;

1 г крему містить 20 мг фузидієвої кислоти;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю 1000 цетостеариловий ефір, олія мінеральна легка, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію цитрат, пропіленгліколь, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* крем білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології. Код АТХ D06A X01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фузидієва кислота – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактеріостатично або бактерицидно. Препарат чинить потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum*, у т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм<sup>®</sup> має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидієва кислота є активною по відношенню до *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

*Фармакокінетика.*

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Як монотерапія або у комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до фузидієвої кислоти або до інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату, наприклад, *Pseudomonas aeruginosa*.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не описана.

### ***Особливості застосування.***

Повідомлялося про бактеріальну стійкість під час застосування фузидієвої кислоти, що наноситься місцево. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування крему може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Наносити препарат на шкіру навколо очей слід з обережністю, уникаючи потрапляння крему в очі, оскільки це може спричинити подразнення кон'юнктиви.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити алергічні реакції (наприклад, контактний дерматит), також у препараті міститься поліетиленгліколю 1000 цетостеариловий ефір, що може спричинити подразнення шкіри.

Пропілпарабен (E 216) та метилпарабен (E 218), також можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату Фузідерм<sup>®</sup> крем у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

#### ***Годування груддю.***

Під час застосування препарату у період годування груддю слід уникати потрапляння препарату на шкіру грудей.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Фузидієва кислота не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Крем необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу протягом 7 діб. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм<sup>®</sup> крем під пов'язку – у даному випадку Фузідерм<sup>®</sup> можна застосовувати рідше (1-2 рази на добу). При наявності некротичних мас перед застосуванням препарату їх необхідно видалити.

### ***Діти.***

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця.

### ***Передозування.***

Не описано.

### ***Побічні реакції.***

*Загальні порушення та реакції у місці нанесення:* свербіж, легке печіння, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзематозний, шкірні висипання, еритема, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, включаючи подразнення шкіри, почервоніння, печіння, кон'юнктивіт, періорбітальний набряк, ангіоневротичний набряк, кропив'янку.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 15 г в алюмінієвій тубі; 1 туба в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фарма Інтернешенал.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

**Заявник.**

Фарма Інтернешенал.

**Місцезнаходження заявника.**

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

**Дата останнього перегляду.** 07.07.2015.

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФУЗІДЕРМ<sup>®</sup>**  
**(FUSIDERM<sup>®</sup>)**

**Склад:**

*діюча речовина:* натрію фузидат;

1 г мазі містить 20 мг натрію фузидату;

*допоміжні речовини:* віск білий, олія мінеральна легка, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* напівтверда, напівпрозора мазь білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології. Код АТХ D06A X01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Натрію фузидат – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактеріостатично або бактерицидно. Препарат чинить потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum*, у т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм<sup>®</sup> має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні натрію фузидат є активним відносно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

*Фармакокінетика.*

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Як монотерапія або в комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до натрію фузидату або до інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату, наприклад, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не описана.

### **Особливості застосування.**

Повідомлялося про бактеріальну стійкість під час застосування натрію фузидату, що наноситься місцево. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування мазі може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Наносити препарат на шкіру навколо очей потрібно з обережністю, уникаючи потрапляння мазі в очі, оскільки це може спричинити подразнення кон'юнктиви.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату Фузідерм® мазь у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

#### *Годування груддю.*

Під час застосування препарату у період годування груддю слід уникати потрапляння препарату на шкіру грудей.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Натрію фузидат не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Мазь необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу впродовж 7 днів. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм® мазь під пов'язку – у даному випадку Фузідерм® можна застосовувати рідше (1-2 рази на добу). При наявності некротичних мас перед застосуванням препарату їх необхідно видалити.

### **Діти.**

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця.

### **Передозування.**

Не описано.

### **Побічні реакції.**

*Загальні порушення та реакції у місці нанесення:* свербіж, легке печіння, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзематозний, шкірні висипання, еритема, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, включаючи подразнення шкіри, печіння, кон'юнктивіт, переорбітальний набряк, ангіоневротичний набряк, кропив'янку.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 15 г в алюмінієвій тубі; 1 туба в картонній коробці.



**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фарма Інтернешенал.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

**Заявник.**

Фарма Інтернешенал.

**Місцезнаходження заявника.**

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

**Дата останнього перегляду.** 15.07.2015.