

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЗІДЕРМ®
(FUSIDERM®)

Склад:

діюча речовина: фузидієва кислота;

1 г крему містить фузидієвої кислоти 20 мг;

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 бактериостатично 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 активна щодо *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 підборіддя, 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 aeruginosa*.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. Взаємодія з лікарськими засобами системної дії вважається мінімальною, оскільки системна абсорбція при місцевому застосуванні препарату Фузідерм[®], крем, незначна.

Особливості застосування.

Повідомлялося про бактеріальну стійкість, у тому числі серед *Staphylococcus aureus*, 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 місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), а також пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Період 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[®], крем, під пов'язку, у даному випадку лікарський засіб 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.

Передозування є малоймовірним.

Якщо немає підвищеної чутливості до фузидієвої кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, випадкове проковтування препарату Фузідерм[®], крем, навряд чи може завдати шкоди. Загальна кількість фузидієвої кислоти (15 г препарату Фузідерм[®], крем, містять 300 мг фузидієвої кислоти) зазвичай не перевищує затверджену загальну добову дозу при пероральному прийомі препаратів, що містять фузидієву кислоту, за винятком дітей віком до 1 року і масою тіла ≤ 10 кг. Хоча в даному випадку дитина цієї вікової групи навряд чи зможе проковтнути цілу тубу препарату Фузідерм[®], крем. Концентрація допоміжних речовин є занадто низькою, щоб створювати ризик щодо безпеки.

Побічні реакції.

З боку імунної системи – реакції гіперчутливості.

З боку органів зору – кон'юнктивіт.

З боку шкіри та підшкірної тканини – дерматит (у тому числі контактний дерматит, екзема), висипання*, свербіж, еритема, ангіоневротичний набряк, періорбітальний набряк, кропив'янка, пухирці.

*Повідомлялося про різні види висипань, такі як еритематозні, пустулярні, везикулярні, макулопапульозні і папульозні. Також виникали генералізовані висипання.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення – біль у місці нанесення (включаючи відчуття печіння шкіри), реакції у місці нанесення, свербіж, відчуття поколювання.

Очікується, що частота, тип і тяжкість побічних реакцій у дітей будуть такими самими, як у дорослих.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження заявника.

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

Дата останнього перегляду. 13.04.2020.

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

Склад:

діюча речовина: фузидієва кислота;

1 г гелю містить фузидієвої кислоти 20 мг;

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 бактериостатично 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 активна щодо *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, пароніхія, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземопоподібний дерматит.

Противоказання.

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.

Дослідження взаємодії не проводилися. Взаємодія з лікарськими засобами системної дії вважається мінімальною, оскільки системна абсорбція при місцевому застосуванні препарату Фузідерм[®], гель незначна.

Особливості застосування.

Повідомлялося про бактеріальну стійкість, у тому числі до *Staphylococcus aureus*, 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 уповільнені).

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.

Період 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 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 лікарський засіб 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.

Передозування є малоймовірним.

Якщо немає підвищеної чутливості до фузидієвої кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин, випадкове проковтування препарату Фузідерм[®], гель навряд чи може завдати шкоди. Загальна кількість фузидієвої кислоти (15 г препарату Фузідерм[®], гель містять 300 мг фузидієвої кислоти) зазвичай не перевищує затверджену загальну добову дозу при пероральному прийомі препаратів, що містять фузидієву кислоту, за винятком дітей віком до 1 року і вагою ≤ 10 кг. Хоча в даному випадку дитина цієї конкретної вікової групи навряд чи зможе проковтнути цілу тубу препарату Фузідерм[®], гель. Концентрація допоміжних речовин є занадто низькою, щоб створювати ризики щодо безпеки.

Побічні реакції.

З боку імунної системи – реакції гіперчутливості.

З боку органів зору – кон'юнктивіт.

З боку шкіри та підшкірної тканини – дерматит (в тому числі контактний дерматит, екзема), висип, свербіж, еритема, ангіоневротичний набряк, переорбітальний набряк, кропив'янка, пухирці.*

**Повідомлялося про різні види висипань, такі як: еритематозні, пустулярні, везикулярні, макулопапульозні і папульозні. Також спостерігався генералізований висип.*

Загальні порушення та реакції у місці нанесення – біль у місці нанесення (включаючи відчуття печіння шкіри), реакції у місці нанесення, свербіж, відчуття поколювання.

Очікується, що частота, тип і тяжкість побічних реакцій у дітей, будуть такими самими, як у дорослих.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження заявника.

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

Дата останнього перегляду. 06.02.2020.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.07.2015 № 432
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3093/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ 270 06.02.2020

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЗІДЕРМ®
(FUSIDERM®)

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® 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.

Дослідження взаємодії не проводилися. Взаємодія з лікарськими засобами системної дії вважається мінімальною, оскільки системна абсорбція при місцевому застосуванні препарату Фузідерм[®], мазь незначна.

Особливості застосування.

Повідомлялося про бактеріальну стійкість, у тому числі до *Staphylococcus aureus*, 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 сенсibilізації 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 діб. 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.

Передозування є малоймовірним.

Якщо немає підвищеної чутливості до фузидієвої кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин, випадкове проковтування препарату Фузідерм[®], мазь навряд чи може завдати шкоди. Загальна кількість натрію фузидату (15 г мазі з натрію фузидатом містять 288 мг фузидієвої кислоти) зазвичай не перевищує затверджену загальну добову дозу при пероральному прийомі препаратів, що містять фузидієву кислоту, за винятком дітей віком до 1 року і вагою ≤ 10 кг. Хоча в даному випадку дитина цієї вікової групи навряд чи зможе проковтнути цілу тубу препарату Фузідерм[®], мазь. Концентрація допоміжних речовин є занадто низькою, щоб створювати ризик щодо безпеки.

Побічні реакції.

З боку імунної системи – реакції гіперчутливості.

З боку органів зору – кон'юнктивіт.

З боку шкіри та підшкірної тканини – дерматит (в тому числі контактний дерматит, екзема), висип*, свербіж, еритема, ангіоневротичний набряк, переорбітальний набряк, кропив'янка, пухирці.

*Повідомлялося про різні види висипань, такі як: еритематозні, пустулярні, везикулярні, макулопапульозні і папульозні. Також виникав генералізований висип.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення – біль у місці нанесення (включаючи відчуття печіння шкіри), реакції у місці нанесення, свербіж, відчуття поколювання.

Очікується, що частота, тип і тяжкість побічних реакцій у дітей, будуть такими самими, як у дорослих.

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 Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження заявника.

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

Дата останнього перегляду. 06.02.2020