

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

**ФУЗІДЕРМ®-Б**  
**(FUSIDERM®-B)**

**Склад:**

*діючі речовини:* фузидієва кислота та бетаметазон;

1 г крему містить фузидієвої кислоти 20 мг та бетаметазону (у формі валерату) 1 мг;

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

**Лікарська форма.** Крем.

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

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон та антибіотики.

Код АТХ D07C C01.

**Фармакологічні властивості.**

Фузідерм®-Б – комбінований препарат, що поєднує у собі потужну антибактеріальну дію фузидієвої кислоти та місцеву протизапальну дію бетаметазону.

*Фармакодинаміка.*

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

Бетаметазон – глюкокортикостероїд для застосування у дерматології. При місцевому застосуванні проявляє виражену протизапальну, жарознижувальну, протиалергічну та антиексудативну дію, зменшує свербіж і синтез колагену в шкірі.

*Фармакокінетика.*

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Немає даних, що характеризували б фармакокінетику крему Фузідерм®-Б при місцевому застосуванні.

Однак деякі дослідження *in vitro* свідчать, що фузидієва кислота може проникати через неушкоджену шкіру людини. Ступінь абсорбції залежить від тривалості впливу фузидієвої кислоти та стану шкіри. Фузидієва кислота виводиться переважно з жовчю та меншою мірою – з сечею.

Бетаметазон абсорбується після місцевого застосування. Ступінь абсорбції залежить від місця нанесення та стану шкіри. Бетаметазон метаболізується переважно печінкою та меншою мірою – нирками. Неактивні метаболіти виводяться здебільшого з сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування екзематозних дерматозів при наявності бактеріальної інфекції або при високій її імовірності, таких як: атопічна екзема, дитяча екзема, дискоїдна екзема, застійна екзема, контактна екзема, себорейна екзема, червоний плесканий лишай, псоріаз (за винятком поширеної бляшкової форми – вульгарного псоріазу), дискоїдний червоний вовчак.

#### **Протипоказання.**

Вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа, вірусні шкірні інфекції (наприклад простий герпес, оперізувальний лишай), рожеві вугри, розацеаподібний (періоральний) дерматит, бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри, грибкові захворювання, інфекції шкіри волосистої частини голови, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до фузидієвої кислоти, наприклад *Pseudomonas aeruginosa*.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки.

Не рекомендується застосування крему під оклюзійні пов'язки (гіпс).

Не слід застосовувати крем Фузідерм®-Б у I триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

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

Взаємодія з лікарськими засобами системної дії вважається мінімальною.

У зв'язку з присутністю у складі допоміжних речовин парафіну білого м'якого та олії мінеральної легкої лікування кремом Фузідерм®-Б в аногенітальній ділянці може призвести до пошкодження структури латексних презервативів і зменшити їх безпечність при використанні під час лікування.

#### **Особливості застосування.**

Слід уникати тривалого застосування препарату у великій кількості або нанесення його на великі ділянки шкіри, особливо дітям та немовлятам, оскільки це може спричинити явища гіперкортицизму (синдром Кушинга) внаслідок значної системної абсорбції. Таке явище найбільш імовірно при застосуванні оклюзійної пов'язки. У немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки. Пригнічення функції гіпофіза та надниркових залоз має оборотний характер зі швидкою нормалізацією стану після переривання курсу стероїдної терапії.

У разі розвитку пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи лікарський засіб слід або відмінити або зменшити частоту нанесення або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Лікарський засіб Фузідерм®-Б слід застосовувати з обережністю дітям, оскільки пацієнти педіатричної групи можуть демонструвати більшу схильність до пригнічення функції ГГНЗ системи та синдрому Кушинга, спричинених кортикостероїдами для місцевого застосування, ніж дорослі пацієнти. Слід уникати застосування великої кількості препарату, оклюзії та довготривалого лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Тривале та інтенсивне лікування активними глюкокортикостероїдами може спричинити атрофічні зміни шкіри (атрофічні стрії, потоншення шкіри та розширення поверхневих кровоносних судин), особливо під час застосування оклюзійної пов'язки. Не рекомендується застосування лікарського засобу Фузідерм®-Б під оклюзійні пов'язки (гіпс тощо).

Слід уникати застосування препарату при атрофії шкіри, тріщинах, виразках, вуграх, періанальному та генітальному свербіжжю.

Раптове припинення лікування може спричинити ефект повернення симптомів.

При виникненні реакцій гіперчутливості застосування препарату необхідно негайно припинити. Під час лікування контагіозного імпетигу не слід видаляти кірочку перед нанесенням крему. У разі необхідності можна зробити розріз та дренування інфікованого ураження шкіри до початку застосування лікарського засобу Фузідерм<sup>®</sup>-Б.

Не допускати потрапляння препарату на слизові оболонки.

Лікарський засіб Фузідерм<sup>®</sup>-Б не призначений для застосування в офтальмології.

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

При системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів може спостерігатися порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, що можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби як центральна серозна хоріоретинопатія, про які повідомлялося після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Повідомлялося про бактеріальну стійкість при місцевому застосуванні фузидієвої кислоти. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування лікарського засобу Фузідерм<sup>®</sup>-Б збільшує ризик контактної сенсибілізації та розвитку стійкості мікроорганізмів до антибіотиків.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб більше ніж 14 днів поспіль, це обмеження мінімізує ризик розвитку резистентності.

Це також запобігає ризику того, що імуносупресивна дія кортикостероїдів може маскувати будь-які потенційні симптоми інфекцій, спричинених стійкими до антибіотиків бактеріями.

Через вміст кортикостероїду, що має імуносупресивну дію, лікарський засіб Фузідерм<sup>®</sup>-Б може бути пов'язаний з підвищенням сприйнятливості до інфекції, загостренням наявної інфекції та активацією латентної інфекції. Рекомендується перейти на системне лікування, якщо інфекцію неможливо контролювати за допомогою місцевого лікування (див. розділ «Протипоказання»).

Місцеві реакції гіперчутливості можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит), та пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри. Пропілпарабен (Е 216), та метилпарабен (Е 218) також можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність*

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат в I триместрі вагітності. Призначення препарату можливе тільки на пізніших термінах вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях, протягом тривалих періодів, а також під оклюзійні пов'язки.

*Період годування груддю*

Ніякого впливу на новонародженого/немовля, яке годують груддю, не очікується, оскільки системний вплив фузидієвої кислоти та бетаметазону валерату, що застосовуються місцево на обмежених ділянках шкіри жінки, що годує груддю, незначний. Лікарський засіб Фузідерм<sup>®</sup>-Б можна застосовувати під час годування груддю, але не слід наносити його на шкіру грудей, щоб уникнути випадкового проковтування немовлям.

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

Лікарський засіб Фузідерм<sup>®</sup>-Б не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Крем наносити тонким шаром на відкриті уражені ділянки шкіри 2 рази на добу до досягнення позитивного клінічного результату. Можна застосовувати під пов'язку, в цьому випадку препарат наносити 1–2 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від типу та тяжкості захворювання. Зазвичай курс лікування становить 1–2 тижні. Не рекомендується застосовувати препарат довше 2 тижнів.

#### *Діти.*

Слід уникати тривалого застосування препарату у великій кількості або нанесення його на великі ділянки шкіри. Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання препарату. Тому діти більш схильні до розвитку пригнічення функції ГГНЗ системи внаслідок застосування кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалися пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску. Прояви адреналової супресії у дітей: низький рівень кортизолу в плазмі крові та відсутність відповіді на стимуляцію адренкортикотропного гормону. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

#### **Передозування.**

Надмірне або довготривале застосування місцевих кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції ГГНЗ системи, що може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз, яка, як правило, має оборотний характер. У таких випадках показане симптоматичне лікування.

Системні наслідки передозування діючими речовинами після випадкового перорального прийому малоймовірні. Кількість фузидієвої кислоти в одній тубі лікарського засобу Фузідерм®-Б не перевищує пероральну добову дозу для системного лікування. Одноразове пероральне передозування кортикостероїдами рідко є клінічною проблемою.

#### **Побічні реакції.**

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* сухість шкіри, свербіж, подразнення, вугреподібний висип, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, розацеа, відчуття поколювання та печіння, екзема, загострення екземи, контактний дерматит та акнеїформний дерматит, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластичне лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема, телеангієктазія, депігментація або гіперпігментація шкіри, запалення волосяних фолікулів, гіпертрихоз, гіпергідроз, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, періорбітальний набряк, висип (включаючи еритематозний та генералізований), атрофія шкіри. Підшкірні крововиливи також можуть виникнути при тривалому застосуванні місцевих кортикостероїдів.

Побічні реакції, які можуть виникати частіше при застосуванні оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія підшкірної клітковини, стрії та пітниця.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості.

*З боку органів зору:* подразнення кон'юнктиви, нечіткість зору; підвищений внутрішньоочний тиск, глаукома або катаракта також можуть виникати після місцевого застосування кортикостероїдів навколо очей, особливо при тривалому застосуванні та у пацієнтів, схильних до розвитку глаукоми та катаракти (див. розділ «Особливості застосування»).

*Загальні розлади та реакції у місці нанесення:* тривале застосування лікарського засобу на великих ділянках шкіри або дітям може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга, пригнічення функції гіпофіза та надниркових залоз, реакції у місці нанесення у тому числі біль, подразнення, набряк, пухирці.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати 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.** 11.05.2021.