ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
06.02.2020 № 270
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3093/03/01

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, ізопропілміристат, 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 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 штамами 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.
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 сенсибілізації 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.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.
Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Аль Кастал еріа, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман – Йорданія.

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

Контактні дані представника виробника/заявника в Україні – ТОВ "Мегаком":
вул. Клочківська, 195 Б, м. Харків, 61145; телефон: +38 (057) 701 37 55.

Дата останнього перегляду. 11.02.2025.