

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фусикорт® 20 mg/1 mg/g крем
Fusicort® 20 mg/1 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам крем съдържа 20 mg фузидова киселина (като хемихидрат) и 1 mg бетаметазон (като бетаметазонов валерат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Фусикорт® крем се прилага за лечение на възпалителни дерматози, като атопична екзема и контактен дерматит при наличие на съпътстваща бактериална инфекция или опасност от появата на такава.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Фусикорт® крем се нанася върху засегнатия участък на кожата 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към фузидова киселина/натриев фузидат, бетаметазон валерат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Поради съдържанието на кортикостероид, Фусикорт® е противопоказан при следните състояния:

Системни гъбични инфекции

Първични кожни инфекции причинени от гъбички, вируси или бактерии, нелекувани или неконтролирани чрез подходящо лечение (виж точка 4.4)

Кожни прояви свързани с туберкулоза, нелекувани или неконтролирани чрез подходящо лечение

Периорален дерматит и розацея

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000217
Разрешение №	21123 / 14.02.2013
Одобрение №	/



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягва дългосрочната продължителна локална терапия с Фусикорт®.

В зависимост от мястото на приложение, винаги трябва да се има предвид възможна системна абсорбция на бетаметазон валерат по време на лечение с Фусикорт®.

Поради съдържанието на кортикостероид, Фусикорт® трябва да се употребява внимателно в близост до очите. Да се избягва попадане на Фусикорт® в очите (виж точка 4.8).

Вследствие системната абсорбция на локални кортикостероиди може да се получи обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (ХХН) ос.

Фусикорт® трябва да се употребява внимателно при деца, тъй като при педиатричните пациенти може да се прояви по-голяма чувствителност към локални кортикостероиди – индуцирано потискане на ХХН ос и Синдром на Кушинг, отколкото при възрастни пациенти. Да се избягват големи количества, условия на оклузия и продължително лечение (виж точка 4.8).

Поради съдържанието на бетаметазон валерат, продължителната локална употреба на Фусикорт® може да причини атрофия на кожата.

Съобщава се за случаи на бактериална резистентност при употреба на фузидова киселина. Както при всички антибиотици, продължителната или периодична употреба може да повиши риска от развитие на антибиотична резистентност. Ограничаване на лечението с локална фузидова киселина и бетаметазон валерат до не повече от 14 дни на курс, ще намали риска от развитие на резистентност.

Това също предпазва от риска имunosупресивното действие на кортикостероида да замаскира потенциални симптоми на инфекции, причинени от бактерии с антибиотична резистентност.

Поради съдържанието на кортикостероид, притежаващ имunosупресивен ефект, Фусикорт® може да се свърже с повишена чувствителност към инфекция, влошаване на съществуваща инфекция и активиране на латентна инфекция. Препоръчва се преминаване към системно лечение, ако инфекцията не може да бъде контролирана с локално лечение (виж точка 4.3).

Фусикорт® крем съдържа кетостеарил алкохол и хлорокрезол като помощни вещества. Кетостеарил алкохолът може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит), а хлорокрезолът, може да предизвика алергични реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие. Смята се, че взаимодействията с системно администрирани лекарствени продукти са минимални.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Фузидова киселина:

Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системното излагане на фузидова киселина е незначително.



Бетаметазон валерат:

Няма или съществуват ограничени данни за употребата на локалния бетаметазон валерат при бременни жени. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (виж точка 5.3).

Фусикорт® не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение с фузидова киселина и бетаметазон валерат.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърменето на новороденото/пеленачето, тъй като системното излагане на локално приложените фузидова киселина и бетаметазон валерат върху ограничен участък от кожата на жената-кърмачка е незначително.

Фусикорт® може да се употребява по време на кърмене, но се препоръчва да се избягва приложение на Фусикорт® върху гърдата.

Фертилитет

Няма клинични проучвания с Фусикорт® по отношение на фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фусикорт® не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

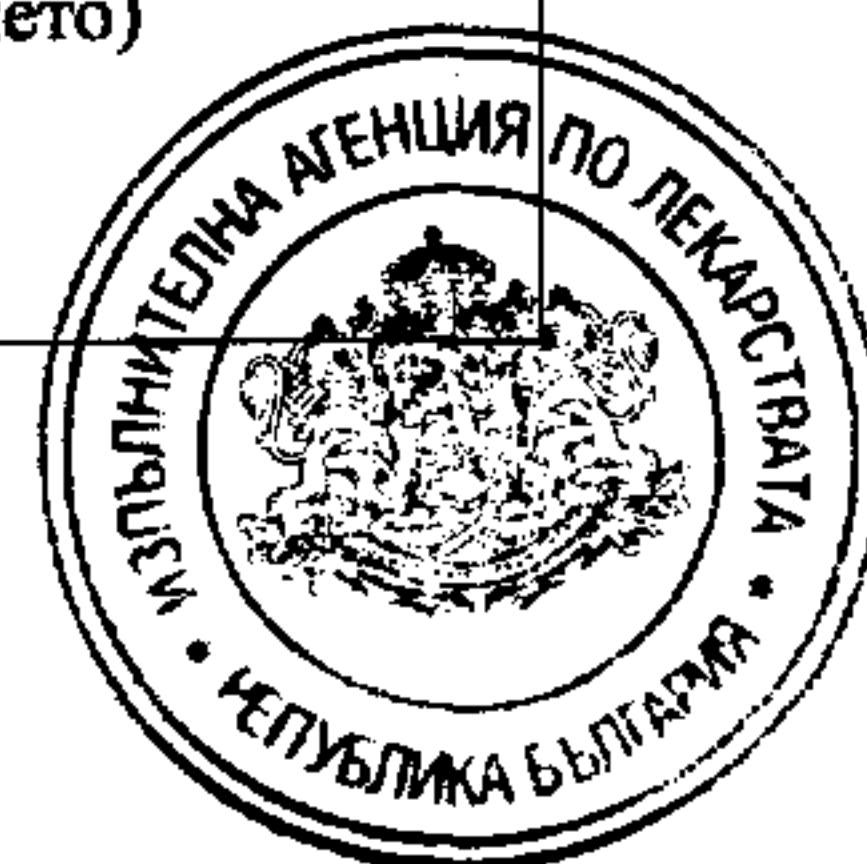
Оценката на честотата на нежеланите лекарствени реакции се основава на обобщен анализ на данни от клинични проучвания и спонтанни съобщения.

Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция по време на лечение е сърбежът.

Нежеланите лекарствени реакции са описани от MedDRA SOC, а индивидуалните нежелани лекарствени реакции са описани като се започне от най-често съобщаваните. Във всяко групиране по честота нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по сериозност.

Много чести	> 1/10
Чести	> 1/100 и < 1/10
Нечести	> 1/1,000 и < 1/100
Редки	> 1/10,000 и < 1/1,000
Много редки	< 1/10,000

Нарушения в имунната система	
Нечести (≥1/1,000 и <1/100)	Свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести (≥1/1,000 и <1/100)	Контактен дерматит Екзема (влошаване на заболяването) Чувство за парене на кожата Сърбеж Суха кожа



Редки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	Еритема Уртикария Обрив (включително еритематозен обрив и генерализиран обрив)
Общи нарушения и реакции на мястото на приложение	
Нечести ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$)	Болка на мястото на приложение Раздразнение на мястото на приложение
Редки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	Подуване на мястото на приложение Везикули на мястото на приложение

Системните нежелани лекарствени реакции на кортикостероидите, като бетаметазон валерат включват адrenalна супресия особено при продължително локално администриране (виж точка 4.4).

Могат да се наблюдават повишено вътреочно налягане и глаукома след локално приложение на кортикостероиди в близост до очите, особено при продължителна употреба и при пациенти, предразположени към развитие на глаукома (виж точка 4.4).

Дерматологичните нежелани лекарствени реакции на мощните кортикостероиди включват: атрофия, дерматит (вкл. контактен дерматит и акнеформен дерматит), периорален дерматит, кожни стрии, телеангиектазия, розацея, еритема, хипертрихоза, хиперхидроза и депигментация. Може да се наблюдава също и екхимоза при продължителна употреба на локални кортикостероиди.

Нежелани лекарствени реакции характерни за кортикостероидите са нечесто съобщавани за Фусикорт[®], както е описано в таблицата за честотата по-горе.

Педиатрична популация

Наблюдаваният профил на безопасност е подобен при деца и възрастни (виж точка 4.4).

4.9. Предозирване

Няма налична информация за потенциални симптоми и признаци, дължащи се на предозирване на локално приложената фузидова киселина. Може да се развият Синдром на Кушинг и адренална недостатъчност след локално приложение на кортикостероиди в големи количества и за повече от три седмици.

Малко вероятно е да има системни последици от предозирване на активните субстанции след случаен прием през устата. Количеството фузидова киселина в една туба Фусикорт[®] не надвишава дневната орална доза за системно лечение. Единичното орално предозирване на кортикостероиди рядко представлява клиничен проблем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D07CC01

Фусикорт[®] крем притежава противовъзпалителното и антипруригинозно действие на бетаметазона и антибактериалното действие на фузидовата киселина.



5.2. Фармакокинетични свойства

При *in vitro* проучвания бе установено, че фузидовата киселина може да прониква през интактната кожа. Степента на проникване зависи отчасти от използваното количество от продукта и състоянието на кожата. Фузидовата киселина се излъчва главно чрез жлъчката, като само малка част от нея се излъчва чрез урината.

Бетаметазон ацетат се резорбира след локално приложение. Степента на резорбция зависи отчасти от състоянието на кожата и от мястото на приложение.

Основната част от резорбирания бетаметазон се метаболизира и се екскретира чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В проучвания с кортикостероиди при животни се съобщава за репродуктивна токсичност (напр. разцепено небце, скелетни малформации, ниско тегло на плода).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Макрогол кетостеарил етер
Кетостеарил алкохол
Хлорокрезол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Течен парафин
Бял мек парафин
Натриев хидроксид
 α -Токоферол рацемат
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Период на използване след първо отваряне: 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Покрита с лак алуминиева туба от 15 g с полиетиленова капачка на винт.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000217

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

06.06.2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2012

