

ΙΣΧΥΟΝ ΑΠΟ 9.12.2010

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
FUCICORT®LIPID CREAM

1. **Όνομασία**
Fucicort® Lipid

2. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση**
Κάθε γραμμάριο περιέχει:
Fusidic Acid ¹⁾ 20.4 mg
Betamethasone valerate ²⁾ 1.214 mg.

¹⁾ Fusidic acid ημιένυδρος 20.4 mg είναι ισοδύναμο με 20 mg στην άνυδρο βάση

²⁾ Ισοδύναμο με 1 mg Betamethasone
Για τα έκδοχα βλέπε λήμμα 6.1.

3. **Φαρμακοτεχνική μορφή**
Κρέμα.

4. **Φαρμακολογικά στοιχεία**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η Fucicort® Lipid κρέμα ενδείκνυται για την θεραπεία της κλινικά μολυσμένης ατοπικής δερματίτιδας και σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή επικείμενης. Η φλεγμονώδης δερματίτις περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, ελεφαντιασικό έκζεμα, σμηγματορροϊκό έκζεμα, έκζεμα εξ επαφής, χρόνιο λειχηνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθματώδη λύκο.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ενήλικες και παιδιά από 6 χρονών : Μία μικρή ποσότητα τοποθετείται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα έως 2 εβδομάδες.

4.3. **Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά το προϊόντος.

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών αντενδείκνυται σε φυματιώδεις, μυκητιακές και ιογενείς λοιμώξεις του δέρματος, επίσης θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιτοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριομένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε το Fucicort® Lipid να μην έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς. Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιοεπινεφριδιακού άξονα μπορεί να συμβεί και χωρίς επικάλυψη του τραύματος.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

4.6. **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση τους σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Για το λόγο αυτό τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή

για μακρύ χρονικό διάστημα.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**
Καμία γνωστή.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης των τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή υδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φουσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα-σύνδρομο CUSHING.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα υπέρβαση της δοσολογίας με Fucicort® Lipid.

5. **Φαρμακολογικές ιδιότητες**

Κωδικός ATC: D07CC01

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η Fucicort® Lipid συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιμικροβιακή δράση του Fusidic Acid με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησώδη

δράση της Betamethasone.

Το Fusidic Acid είναι δραστικό, σε χαμηλές πυκνότητες, κατά των σταφυλοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά. Τοπικά, το Fusidic Acid είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτοκόκκων, κορυνοβακτηριδίων, neisseria και μερικών κλωστριδίων.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της φλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κίνινης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και, επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών

Διείσδυση και τοπική δράση

Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχθεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές, από αρκετούς παράγοντες.

α) Συγκέντρωση του φαρμάκου

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

β) Φαρμακοτεχνική μορφή

Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλει τη διείσδυση διαμέσου της κερατίνης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. σαλικυλικό οξύ, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα).

γ) Περιοχή επάλειψης

Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχιά κερατίνη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία

και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χάριν, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων και, σε κάπως μικρότερο βαθμό, του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής.

δ) Κατάσταση του δέρματος

Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακεράτωση). Εν τούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κερατίνη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία.

ε) Οι συνθήκες επάλειψης

Η επικάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρατριμματικές περιοχές ή πτυχώσεις.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

Δραστικότητα

Η δραστικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστικότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσης του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, είθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστικότητας: το ήπιο, το μέτριο ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και ισχυρό) είναι δύσκολο να καθορισθούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστικότητας. Επιπροσθέτως η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστικότητας.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κερατίνη στιβάδα) η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφησή τους από το δέρμα τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγουμένων.

Δεσμεύονται σε ποικίλλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή.

Τοπικά η απορρόφηση του φουσιδικού οξέος είναι συγκρίσιμη με αυτή που βλέπουμε με τα κορτικοστεροειδή. Το 95%

μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω του οποίου απεκκρίνεται υπό τη μορφή 7 συνολικά μεταβολιτών, εκ των οποίων μόνο 3 εμφανίζουν μια σχετικά μικρή αντιμικροβιακή δράση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στον ορό του αίματος είναι 5,5 ώρες.

Ως προς τη βηταμεθαζόνη, in vitro μελέτες δείχνουν ότι η διείσδυσή της μέσα στο ανθρώπινο δέρμα είναι περίπου 0,75%.

In vivo απορροφάται από το δέρμα και συνδέεται με πρωτείνες του πλάσματος του αίματος.

5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα καρκινογένεσης, μεταλλαξιγένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή.

Μελέτες μεταλλαξιγένεσης με Prednisolone και Hydrocortisone έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

Το Fusidic acid έχει καλά τεκμηριωμένη χαμηλή τοξικότητα σε όλες του τις μορφές.

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας για το Fusidic acid σε ποντικούς και αρουραίους, έδωσαν LD50 άνω των 5.000 mg/kg βάρους σώματος. Η υποξεία τοξικότητα μελετήθηκε τόσο στα ινδικά χοιρίδια που θεωρούνται εξαιρετικά ευαίσθητα στα αντιβιοτικά, όσο και στους αρουραίους με ημερήσιες δόσεις 80 mg και 200 mg αντίστοιχα για 50 ημέρες έως 24 εβδομάδες. Απεδείχθη ότι δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές τοξικές επιδράσεις ανιχνεύσιμες από αλλοιώσεις στα όργανα.

Ο συνδυασμός Fusidic acid με βηταμεθαζόνη δεν εμφανίζει ενίσχυση της δραστηριότητας σε κανένα από τα μέρη του συνδυασμού.

Τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι στην συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, ο συνδυασμός είναι ασφαλής για τη θεραπεία των δερματικών παθήσεων.

6. Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1. Κατάλογος με έκδοχα

Steareth-21

Κητοστεατυλική αλκοόλη

Παραφίνη, λευκή μαλακή

Παραφίνη, υγρή

Υπρομελλόζη

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας

Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας

Κάλιο σορβικό

Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής

24 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη χρησιμοποιείται

εντός 3 μηνών.

- 6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- 6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**
Σωληνάρια αλουμινίου των 5, 15 και 30g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
- 6.6. **Οδηγίες χρήσεως**
Καμία.
7. **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**
LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd
Μενεξέδων 10 – 14564 Κηφισιά Αττική
ΤΗΛ. 2106834322
8. **Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας**
46365/9-12-2010
9. **Ημερομηνία πρώτης άδειας/Ανανέωση άδειας**
27-2-2007
10. **Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου**
9-12-2010