

ΙΣΧΥΟΝ ΑΠΟ 2.7.2010

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fucidin® Η Κρέμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fucidin® Η, 20mg/g + 10mg/g Κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Φουσιδικό οξύ 20 mg/g και οξείκη υδροκορτιζόνη 10 mg/g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Λευκή υδατο-αναμίξιμη κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

41. Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιμολυσμένη ατοπική δερματίτιδα.

42. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά:

Η κρέμα Fucidin® Η πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος 3 φορές ημερησίως, το πολύ για 2 εβδομάδες.

43. Αντενδείξεις

Η κρέμα Fucidin® Η δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δερματικές λοιμώξεις που προκαλούνται κυρίως από βακτήρια, μύκητες, ή ιούς (όπως έρπης ή ανεμοβλογιά).

Γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά της κρέμας Fucidin® Η.

Η κρέμα Fucidin® Η δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έλκη, παθήσεις με ατροφία του δέρματος, φυματιώδεις ή συφιλιδικές βλάβες, περιστοματική δερματίτιδα και ροδόχρου ακμή.

44. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φουσιδικό οξύ δεν προκαλεί ερεθισμό στα μάτια σε πειραματόζωα,

αλλά θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν η κρέμα Fucidin® H εφαρμόζεται κοντά στα μάτια, λόγω της οξεικής υδροκορτιζόνης. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ανοικτά τραύματα και βλεννογόνους. Η μακροχρόνια κορτικοστεροειδική θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται σε βρέφη, καθώς μπορεί να προκύψει επινεφριδιακή καταστολή.

Η Fucidin® H κρέμα μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ'επαφής) ή ερεθισμός των ματιών και βλεννογόνων διότι περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη.

Καθώς περιέχει κητυλική αλκοόλη και κάλιο σορβικό μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ'επαφής).

45. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν εφαρμόζεται.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε ζώα και πολλά χρόνια κλινικής εμπειρίας υποδηλώνουν ότι το φουσιδικό οξύ είναι απαλλαγμένο τερατογόνου δράσεως. Τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε κυοφορούντα ζώα, είχαν σαν αποτέλεσμα ανωμαλίες στην εμβρυακή ανάπτυξη, εντούτοις, η σημασία αυτών των στοιχείων για τον άνθρωπο είναι ασαφής.

Συνιστάται η κρέμα Fucidin® H να μην χρησιμοποιείται ευρέως κατά την διάρκεια της κύησης (π.χ. για παρατεταμένη χρονική περίοδο ή σε ποσότητες άνω των 100 g την εβδομάδα) λόγω της υδροκορτιζόνης.

Τόσο το φουσιδικό οξύ, όσο και τα κορτικοστεροειδή, έχουν αναφερθεί ότι εκκρίνονται στο μητρικό γάλα μετά από του στόματος θεραπεία, αλλά είναι εξαιρετικά απίθανο να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα του φουσιδικού οξέος και της υδροκορτιζόνης στο αίμα κατά τη διάρκεια τοπικής αγωγής, ώστε να φθάσουν στο μητρικό γάλα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η Fucidin® Η κρέμα δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Υπερευαισθησία υπό την μορφή δερματικών εξανθημάτων και ήπιου κεντρίσματος, και ερεθισμός κατά την εφαρμογή της Fucidin® Η κρέμας. Αν και έως τώρα δεν παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες, η τοπική χρήση των στεροειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασία, ραβδώσεις στο δέρμα, ιδίως μετά από παρατεταμένη χρήση. Όπως και με τα άλλα γλυκοκορτικοειδή, θυλακίτιδα, υπερτρίχωση, περιστοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αποχρωματισμός και συστηματική δράση, αν και σπάνια μπορεί να εμφανισθούν.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

51. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

D 07 CA 01. Υδροκορτιζόνη και αντιβιοτικά.

Η Fucidin® Η κρέμα συνδυάζει την αντιβακτηριδιακή δράση του φουσιδικού οξέος με την αντι-φλεγμονώδη επίδραση της οξεικής υδροκορτιζόνης.

52. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι μελέτες *in vitro* επέδειξαν ότι το φουσιδικό οξύ μπορεί να διεισδύσει στο ακέραιο δέρμα. Ο βαθμός της διείσδυσης εξαρτάται εν μέρει από την έκθεση και εν μέρει από την κατάσταση του δέρματος.

Το φουσιδικό οξύ απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ ένα μικρό μέρος απεκκρίνεται στα ούρα.

Η οξεική υδροκορτιζόνη απορροφάται μετά την τοπική εφαρμογή. Ο βαθμός απορρόφησης εξαρτάται εν μέρει από την κατάσταση του δέρματος και εν μέρει από το σημείο εφαρμογής.

Η απορροφημένη υδροκορτιζόνη μεταβολίζεται ταχέως και απεκκρίνεται

στα ούρα.

53. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Εκτός από ότι αναφέρεται σε άλλα σημεία αυτής της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, προκλινικά δεδομένα που να αφορούν τον συνταγογραφούνται ιατρό δεν είναι διαθέσιμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη, γλυκερόλη (85 τοις εκατό), παραφίνη υγρή, κάλιο σορβικό (E202), πολυσορβικό 60, παραφίνη λευκή μαλακή, all-rac-α-τοκοφερόλη και ύδωρ κεκαθαρμένο.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αλουμινένιο σωληνάριο με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας : 5g, 15g και 30g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd

Μενεξέδων 10

14564 Κηφισιά - Αττική

Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

53975/21-8-2008

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9-11-1998
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21-8-2008
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
2-07-2010