

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### **FLUSTERIX®** (Fusidic Acid) Cream 2% w/w

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**  
FLUSTERIX®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**  
Fusidic Acid 20 mg/g κρέμας

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Κρέμα

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικά αποστήματα.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το FLUSTERIX® κρέμα 2% εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 2-3 φορές την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς επίδεση, με επίδεση προτείνεται πιο αραιή εφαρμογή.

**4.3 Αντενδείξεις**

Ασθενείς με υπερευαισθησία στο φουσιδικό οξύ και τα άλατά του.

Λοίμωξη από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς, όπως η *Pseudomonas Aeruginosa*.

**4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε παρατεταμένη χρήση μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη τοπική χρήση του φαρμάκου, (όπως και κάθε άλλου που έχει ενέσιμο μορφή), θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και όχι αλόγιστα, ειδικά σε ενδοноσοκομειακούς ασθενείς για τον φόβο ανάπτυξης ανθεκτικών προς το φάρμακο στελεχών σταφυλοκόκκου. Προσοχή απαιτείται κατά την εφαρμογή να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια διότι μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στον επιπεφυκότα από το φουσιδικό οξύ και τα άλατά του.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Καμία.

**4.6 Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια κατά την κύηση και γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί. Υπάρχουν ενδείξεις ότι περνά τον πλακούντα και ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα κατά την συστηματική χορήγηση.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φουσιδικό οξύ που εκδηλώνονται με μορφή

δερματικού εξανθήματος και ερεθισμού στο σημείο εφαρμογής.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Λόγω της τοπικής εφαρμογής δεν εμφανίζεται υπερδοσολογία

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Κωδικός ATC : D06AX01

Το φουσιδικό οξύ και τα άλατά του είναι ισχυροί αντισταφυλοκοκκικοί παράγοντες.

Το Sodium Fusidate είναι ένα αντιβιοτικό με δομή στεροειδούς.

Το αντιβακτηριακό του φάσμα περιλαμβάνει:

*Staphylococcus* ευαίσθητος στην μεθισιλλίνη (περισσότερο από 90% των ειδών είναι ευαίσθητοι με CMI  $\leq$  2 mg/l).

*Staphylococcus* ανθεκτικός στην μεθισιλλίνη (Το ποσοστό που ανθίστανται ποικίλλει) γι' αυτό το αποτέλεσμα είναι αβέβαιο αν δεν γίνει αντιβιογράμμα.

Το φουσιδικό οξύ έχει εκλεκτική δράση σε σταφυλόκοκκους που παράγουν ή δεν παράγουν πενικιλινάση (CMI από 0,06 - 0,12μg/ml).

Το φουσιδικό οξύ δρα αναστέλλοντας τον μηχανισμό της πρωτεϊνικής σύνθεσης των βακτηρίων.

Αντοχή: Το ποσοστό των ευαίσθητων στην μεθισιλλίνη σταφυλόκοκκων που είναι ανθεκτικοί στο φουσιδικό οξύ είναι χαμηλό, αλλά είναι πάνω από 10% για τους σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στην μεθισιλλίνη. Έως σήμερα δεν έχει διαπιστωθεί διασταυρούμενη αντοχή με άλλα αντιβιοτικά.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το φουσιδικό οξύ και το άλας νατρίουχος φουσιδάτη μπορούν να διεισδύσουν στο ανέπαφο ανθρώπινο δέρμα και ανιχνεύονται σε όλες τις στιβάδες. Σε μια μελέτη βρέθηκε ότι η συγκέντρωση του φουσιδικού οξέος στο δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή ήταν πάνω από 1000 φορές υψηλότερη από τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) για πολλά στελέχη σταφυλόκοκκων.

#### **5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας για το φουσιδικό οξύ σε ποντικούς και αρουραίους, έδωσαν LD<sub>50</sub> άνω των 500 mg/ kg βάρους σώματος. Η υποξεία τοξικότητα μελετήθηκε σε ινδικά χοιρίδια. Μετά από ημερήσια χορήγηση 80 mg/kg Β.Σ. φουσιδικού οξέος επί 50 ημέρες, δεν παρατηρήθηκαν τοξικές αντιδράσεις. Η μελέτη χρόνιας τοξικότητας έγινε σε αρουραίους, στους οποίους χορηγήθηκαν 200mg/kg βάρους σώματος από το στόμα ημερησίως και για 24 εβδομάδες. Κατά την μακροσκοπική και μικροσκοπική εξέταση κατά την νεκροτομή δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στην ανάπτυξη, στις αιματολογικές τιμές ή στις συστηματικές τοξικές επιδράσεις στα όργανα που εξετάστηκαν.

### **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **Κατάλογος εκδόχων**

Butylated hydroxyanisole, Cetyl alcohol, Glycerol, Potassium sorbate, Paraffin liquid, Polysorbate 60, White soft paraffin, Purified water.

#### **5.2 Ασυμβατότητες**

Καμία

#### **5.3 Χρόνος ζωής**

24 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ( κάτω από 25 ° C).

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο αλουμινίου που περιέχει 15 g κρέμας με πώμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου.

**Οδηγίες για τη χρήση και τον χειρισμό**

Καμία.

**Επωνυμία και διεύθυνση του υπεύθυνου της άδειας κυκλοφορίας**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19173/22-3-2010

**ΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

04/02/2004

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΟΣΦΑΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

04/02/2004