

Fusidic/Target®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Fusidic/Target® κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Fusidic acid 20 mg/g κρέμας.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

41. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικά αποστήματα.

42. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η Fusidic/Target® κρέμα εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 2-3 φορές την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών.

43. Αντενδείξεις

Ασθενείς με υπερευαισθησία στο φουσιδικό οξύ και τα άλατά του.
Λοίμωξη από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς, όπως η *Pseudomonas aeruginosa*.

44. Ιδιαίτερες 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 ενδονοσοκομειακούς ασθενείς για το 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.

45. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Καμία.

46. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

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

47. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

48. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φουσιδικό οξύ που εκδηλώνονται με μορφή δερματικού εξανθήματος και ερεθισμού στο σημείο εφαρμογής.

49. Υπερδοσολογία

Λόγω της τοπικής εφαρμογής δεν εμφανίζεται υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC D06AX01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Staphylococcus ευαίσθητος στη μεθικιλίνη (περισσότερο από 90% των ειδών είναι ευαίσθητοι με CMI ≤ 2 mg/l).

Staphylococcus ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (το ποσοστό που ανθίσταται ποικίλλει) για αυτό το αποτέλεσμα είναι αβέβαιο αν δε γίνει αντιβιογράμμα.

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

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το φουσιδικό οξύ και το άλας νατριούχος φουσιδάτη μπορούν να διεισδύσουν στο ανέπαφο ανθρώπινο δέρμα και ανιχνεύονται σε όλες τις στοιβάδες. Σε μία 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 σταφυλοκόκκων.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας για το φουσιδικό οξύ σε ποντικούς και αρουραίους έδωσαν LD₅₀ 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 200 mg/kg βάρους σώματος από το στόμα ημερησίως και για 24 εβδομάδες. Κατά τη μακροσκοπική και μικροσκοπική εξέταση κατά τη νεκροτομή δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στην ανάπτυξη, στις αιματολογικές τιμές ή στις συστηματικές τοξικές επιδράσεις στα όργανα που εξετάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

61. Κατάλογος με έκδοχα

Butylated hydroxyanisole, Cetyl alcohol, Glycerol, Potassium sorbate,

Paraffin liquid, Polysorbate 60, White soft paraffin, Purified water.

62. Ασυμβατότητες

Καμία.

63. Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

64. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

65. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου των 15 g τοποθετημένο σε κουτί χάρτινο.

66. Οδηγίες χρήσης

Καμία.

67. Επωνυμία δικαιούχου σήματος

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.:
210.5224830, Φαξ: 210.5224838, e-mail: info@targetpharma.gr,
<http://www.targetpharma.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.:
210.5224830, Φαξ: 210.5224838, e-mail: info@targetpharma.gr,
<http://www.targetpharma.gr>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17819/03-10-2007.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 28

Μαρτίου 2011.