

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fusidic Acid Promopharma 20 mg/g κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος (ως ημιένυδρο).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 0,04 mg βουτυλυδροξυανισόλης, 111,00 mg κετυλικής αλκοόλης και 2,70 mg σορβικού καλίου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Λευκή, ομοιογενής κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία μη σοβαρών, επιπολής, μη εκτεταμένων, πρωτοπαθών δερματικών λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο φουσιδικό οξύ, ειδικά λοιμώξεις προκαλούμενες από σταφυλόκοκκο (βλ. παράγραφο 5.1)

Στις πρωτοπαθείς δερματικές λοιμώξεις που αναμένεται να ανταποκριθούν στη θεραπεία με φουσιδικό οξύ περιλαμβάνονται: μολυσματικό κηρίο, επιπολής θυλακίτιδα, σύκωση του γενείου, παρωνυχία, ερύθρασμα.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες συστάσεις σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιατρικός πληθυσμός

Ακάλυπτες βλάβες: να εφαρμόζεται απαλά τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα.
Καλυμμένες βλάβες: λιγότερο συχνές εφαρμογές μπορεί να είναι επαρκείς.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχει αναφερθεί ανάπτυξη βακτηριακής ανθεκτικότητας με τη χρήση του φουσιδικού οξέος. Όπως με όλα τα αντιβιοτικά, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο αντιβιοτικό.

Το φουσιδικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις οι οποίες έχουν προκληθεί από μη ευπαθείς μικροοργανισμούς, συγκεκριμένα από την *Pseudomonas aeruginosa*, βλ. παράγραφο 5.1.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ευαισθητοποίησης εξ επαφής.

Όταν το Fusidic Acid Promopharma 20 mg/g κρέμα χρησιμοποιείται στην περιοχή του προσώπου, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, καθώς το φουσιδικό οξύ μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του επιπεφυκότα.

Το Fusidic Acid Promopharma 20 mg/g κρέμα περιέχει βουτυλυδροξυανισόλη, κετυλική αλκοόλη και σορβικό κάλιο, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Η βουτυλυδροξυανισόλη μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα. Το Fusidic Acid Promopharma 20 mg/kg κρέμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο νεογνό/βρέφος που θηλάζει, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα. Το Fusidic Acid Promopharma 20 mg/kg κρέμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η εφαρμογή στον μαστό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες με το Fusidic Acid Promopharma 20 mg/kg κρέμα όσον αφορά στη γονιμότητα. Δεν αναμένονται επιδράσεις σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fusidic Acid Promopharma 20mg/g κρέμα δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εκτίμηση της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε συγκεντρωτική ανάλυση δεδομένων από κλινικές μελέτες με φουσιδικό οξύ καθώς και από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία προϊόντων φουσιδικού οξέος.

Με βάση συγκεντρωτικά δεδομένα από κλινικές μελέτες που περιλαμβάνουν 4754 ασθενείς που έλαβαν κρέμα ή αλοιφή φουσιδικού οξέος, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2,3%.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι διάφορες δερματικές αντιδράσεις, όπως κνησμός και εξάνθημα, ακολουθούμενες από διάφορες παθήσεις στο

σημείο της εφαρμογής, όπως πόνος και ερεθισμός, οι οποίες όλες παρατηρήθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.

Έχουν αναφερθεί υπερευαισθησία και αγγειοίδημα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται κατά MeDRA Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (SOC) και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ξεκινώντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες: ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$)	Υπερευαισθησία
Διαταραχές των οφθαλμών	
Σπάνιες: ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$)	Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές: ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$)	Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένων δερματίτιδας εξ επαφής και εκζέματος) Εξάνθημα* Κνησμός Ερύθημα
Σπάνιες: ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$)	Αγγειοίδημα Κνίδωση Φλύκταινα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές: ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$)	Πόνος στο σημείο της εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου αισθήματος δερματικού καύσου) Ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής

*Έχουν αναφερθεί διάφοροι τύποι εξανθηματικών αντιδράσεων όπως ερυθρηματώδης, φλυκταινώδης, κυστική, κηλιδοβλατιδώδης και βλατιδώδης. Έχει επίσης παρατηρηθεί γενικευμένο εξάνθημα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι η ίδια όπως και στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του

φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι απίθανο να συμβεί υπερδοσολογία.

Αν δεν υπάρχει υπερευαισθησία στο φουσιδικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή κατά λάθος κατάποση του Fusidic Acid Promopharma 20 mg/g κρέμα είναι απίθανο να προκαλέσει οποιαδήποτε βλάβη. Η συνολική ποσότητα του φουσιδικού οξέος (30 g του Fusidic Acid Promopharma 20 mg/g κρέμα περιέχουν 600 mg φουσιδικού οξέος) συνήθως δεν θα ξεπεράσει τη συνολική εγκεκριμένη ημερήσια από του στόματος δόση φουσιδικού οξέος, εκτός από την περίπτωση παιδιών μικρότερων από 1 έτους τα οποία ζυγίζουν ≤ 10 kg. Ωστόσο, ένα παιδί αυτής της ηλικίας είναι απίθανο να καταναλώσει ένα ολόκληρο σωληνάριο Fusidic Acid Promopharma 20 mg/g κρέμα. Η συγκέντρωση των εκδόχων είναι πολύ χαμηλή, ώστε να αποτελέσει κίνδυνο για την ασφάλεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιβιοτικά για τοπική χρήση, κωδικός ATC: D06AX01

Μηχανισμός δράσης

Το φουσιδικό οξύ ανήκει σε μία οικογένεια αντιβιοτικών, τις φουσιδάνες, οι οποίες λειτουργούν αναστέλλοντας τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση μέσω της αναστολής του παράγοντα επιμήκυνσης G. Αυτό συμβαίνει, ώστε να αποτραπεί η συνδεσή του με τα ριβοσώματα και την GTP, παρεμποδίζοντας έτσι την προμήθεια ενέργειας στην πρωτεϊνική σύνθεση.

Επειδή είναι το μόνο είδος φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτήν την κατηγορία φαρμάκων, δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διασταυρούμενης ανοχής στο φουσιδικό οξύ.

Μηχανισμός ανοχής

Η ανοχή στο φουσιδικό οξύ μπορεί να διαφέρει γεωγραφικά και οι πληροφορίες για το μοτίβο της ανοχής στον τοπικό πληθυσμό θα πρέπει να λαμβάνονται από τοπικό μικροβιολογικό εργαστήριο. Γενικά, η ανοχή παρουσιάζεται στο 1-10% του *Staphylococcus aureus* και στο 10-20% των αρνητικών στην πηκτάση σταφυλόκοκκων. Δεν έχει αναφερθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της κρέμας φουσιδικού οξέος 20 mg/g και άλλων αντιβιοτικών.

Όρια ευαισθησίας

Προτείνονται οι παρακάτω τιμές Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC), ώστε να διαχωρίζονται τα ευαίσθητα και τα μη ευαίσθητα βακτήρια: $S \leq 1$ $\mu\text{g/ml}$ και $R > 1$ $\mu\text{g/ml}$. Αυτά τα όρια ευαισθησίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συστηματική χρήση φουσιδικού οξέος. Γενικά, δεν καθορίζονται όρια ευαισθησίας για την τοπική χρήση των αντιβιοτικών.

Ευαισθησία

Η ευαισθησία των μικροοργανισμών στο φουσιδικό οξύ βασίζεται σε *in vitro* ευαισθησία και συγκεντρώσεις πλάσματος που έχουν επιτευχθεί έπειτα από συστηματική θεραπεία. Η τοπική θεραπεία προκαλεί υψηλότερες συγκεντρώσεις σε σύγκριση με το πλάσμα. Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο η κινητική της κρέμας έπειτα από τοπική εφαρμογή θα μπορούσε να αλλάξει την αποτελεσματικότητα της κρέμας.

Συνήθως ευαίσθητα είδη	<i>Staphylococcus aureus</i> και <i>Staphylococcus epidermis</i> (συμπεριλαμβανόμενων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών και των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση) <i>Corynebacterium minutissimum</i> <i>Clostridium spp.</i> <i>Peptococcus spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Neiseria spp.</i> <i>Bacteroides fragilis.</i>
Ενδογενώς ανθεκτικοί οργανισμοί	<i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococci viridans</i> Οι περισσότεροι Gram αρνητικοί βάκιλλοι, συμπεριλαμβανόμενου του <i>Haemophilus influenza</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae.</i>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι το φουσιδικό οξύ μπορεί να διαπεράσει το ανέπαφο ανθρώπινο δέρμα. Ο βαθμός διείσδυσης εξαρτάται από παράγοντες όπως η διάρκεια της έκθεσης στο φουσιδικό οξύ και η κατάσταση του δέρματος.

Βιομετασχηματισμός

Το φουσιδικό οξύ απεκκρίνεται κυρίως στη χολή με ελάχιστη απέκκριση στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν άλλα σχετικά μη κλινικά δεδομένα τα οποία είναι συμπληρωματικά αυτών που ήδη περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βουτυλυδροξυανισόλη (E320)

Κετυλική αλκοόλη

Γλυκερόλη (85%)

Υγρή παραφίνη

Σορβικό κάλιο (E 202)

Πολυσορβικό 60

Λευκή μαλακή παραφίνη

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

Μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου: 4 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου με εσωτερική εποξυ-φαινολική επίστρωση, εφοδιασμένο με βιδωτό πώμα HDPE.

Περιεχόμενο: 15 g και 30 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αγρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τύπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PROMOPHARMA A.E.

Λεωφόρος Κηφισίας 3, Μαρούσι, 15123

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 351 1771

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ