

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ФУЗІДЕРМ®
(FUSIDERM®)

Склад:

діюча речовина: фузидієва кислота;

1 г гелю містить 20 мг фузидієвої кислоти;

допоміжні речовини: карбомер, триетаноламін, ізопропілміристат, полісорбат 20, динатрію едетат, метилпарабен (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який гель білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології.

Код АТХ D06A X01 .

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фузидієва кислота – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактеріостатично або бактерицидно. Препарат чинить потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum*, у т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм® має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидієва кислота є активною по відношенню до *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.* .

Фармакокінетика.

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

В якості монотерапії або в комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподобний дерматит.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фузидієвої кислоти або до інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату, наприклад *Pseudomonas aeruginos*.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не описана.

Особливості застосування.

Повідомлялося про бактеріальну стійкість під час застосування фузидієвої кислоти, що наноситься місцево, як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування гелю може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Наносити препарат на шкіру навколо очей потрібно з обережністю, уникаючи потрапляння гелю в очі, оскільки це може спричинити подразнення кон'юнктиви.

Препарат містить метилпарабен (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо відстрочені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату Фузідерм® гель у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливу шкоду для плода/дитини.

Годування груддю.

Під час застосування препарату у період годування груддю слід уникати потрапляння препарату на ділянку шкіри грудей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Фузидієва кислота не впливає або впливає не значною мірою на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Гель необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу протягом 7 діб. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм® гель під пов'язку – у даному випадку Фузідерм® можна застосовувати рідше (1-2 рази на добу). При наявності некротичних мас, перед застосуванням препарату їх необхідно видалити.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця.

Передозування.

Не описано.

Побічні реакції.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: свербіж, легке печіння, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзематозний, шкірні висипання, еритема, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи подразнення шкіри, печіння, кон'юнктивіт, переорбітальний набряк, кон'юнктивіт, периферичний набряк, кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 г в алюмінієвій тубі; 1 туба в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.