

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЗІДЕРМ®
(FUSIDERM®)

Склад:

діюча речовина: фузидієва кислота;

1 г крему містить 20 мг фузидієвої кислоти;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю 1000 цетостеариловий ефір, олія мінеральна легка, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію цитрат, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем 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.

Як монотерапія або у комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими штамами 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 екземоподібний дерматит.

Протипоказання.

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

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 крему може збільшити ризик контактної сенсibiлізації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

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

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити алергічні реакції (наприклад, контактний дерматит), також у препараті міститься поліетиленгліколю 1000 цетостеариловий ефір, що може спричинити подразнення шкіри.

Пропілпарабен (Е 216) та метилпарабен (Е 218), також можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Годування груддю.

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

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

Фузидієва кислота не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу протягом 7 днів. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів.

Можна застосовувати Фузідерм® крем 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, почервоніння, печіння, кон'юнктивіт, періорбітальний набряк, ангіоневротичний набряк, кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у 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.