

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЗІДЕРМ®
(FUSIDERM®)

Склад:

діюча речовина: натрію фузидат;
1 г мазі містить 20 мг натрію фузидату;
допоміжні речовини: віск білий, олія мінеральна легка, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтверда, напівпрозора мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології. Код АТХ D06A X01

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію фузидат – 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 натрію фузидат є активним відносно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

Фармакокінетика.

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як монотерапія 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: імпетиги, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит.

Протипоказання.

Гіперчутливість до натрію фузидату 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 натрію фузидату, що наноситься місцево. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування мазі може збільшити ризик контактної сенсibilізації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

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

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату Фузідерм® мазь 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.

Натрію фузидат не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Мазь необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу впродовж 7 днів. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм® мазь 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, 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.