

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЗІДЕРМ®-Б
(FUSIDERM®-B)

Склад:

діючі речовини: фузидієва кислота та бетаметазон;

1 г крему містить 20 мг фузидієвої кислоти та 1 мг бетаметазону (у формі валерату);

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: однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон та антибіотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фузідерм®-Б – комбінований препарат, що поєднує у собі потужну антибактеріальну дію фузидієвої кислоти та місцеву протизапальну дію бетаметазону.

Фармакодинаміка.

Фузидієва кислота – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Фузидієва кислота 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*, *Propionibacterium acnes* – у т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм®-Б має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидієва кислота є активною по відношенню до *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*, *Bacteroides spp.*

Бетаметазон – глюкокортикостероїд для застосування у дерматології. При місцевому застосуванні чинить виражену протизапальну, жарознижувальну, протиалергічну та антиексудативну дію, зменшує свербіж і синтез колагену в шкірі.

Фармакокінетика.

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Немає даних, що б характеризували фармакокінетику Фузідерм®-Б крем при місцевому застосуванні.

Однак деякі дослідження *in vitro* свідчать, що фузидієва кислота може проникати через неушкоджену шкіру людини. Ступінь абсорбції залежить від тривалості впливу фузидієвої кислоти та стану шкіри. Фузидієва кислота виводиться переважно з жовчю та меншою мірою – з сечею.

Бетаметазон абсорбується після місцевого застосування. Ступінь абсорбції залежить від місця нанесення та стану шкіри. Бетаметазон метаболізується переважно печінкою та меншою мірою – нирками. Неактивні метаболіти виводяться здебільшого з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування екзематозних дерматозів при наявності бактеріальної інфекції або при високій її імовірності, таких як: атопічна екзема, дитяча екзема, дискоїдна екзема, застійна екзема, контактна екзема, себорейна екзема, червоний плесканий лишай, псоріаз (за винятком поширеної бляшкової форми – вульгарного псоріазу), дискоїдний червоний вовчак.

Протипоказання.

Вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа, вірусні шкірні інфекції (наприклад простий герпес, оперізувальний лишай), рожеві вугри, розацеаподібний (періоральний) дерматит, бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри, грибові захворювання, інфекції шкіри волосистої частини голови, інфекції шкіри та м'яких тканин, не чутливі до фузидієвої кислоти, наприклад, *Pseudomonas aeruginosa*. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки.

Не рекомендується застосування крему під оклюзійні пов'язки (гіпс).

Не слід застосовувати Фузідерм®-Б крем у I триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з присутністю в якості допоміжних речовин парафіну білого м'якого та олії мінеральної легкої, лікування кремом Фузідерм®-Б в аногенітальній ділянці може призвести до пошкодження структури латексних презервативів і зменшити їх безпечність при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Слід уникати тривалого застосування препарату у великій кількості або нанесення його на великі ділянки шкіри, особливо дітям та немовлятам, оскільки це може спричинити явища гіперкортицизму (синдром Кушинга) внаслідок значної системної абсорбції. Таке явище найбільш імовірне при застосуванні оклюзійної пов'язки. У немовлят пелюшки діють подібно до оклюзійної пов'язки. Пригнічення функції гіпофіза та надниркових залоз має оборотний характер зі швидкою нормалізацією стану після переривання курсу стероїдної терапії.

Через ризик пригнічення адренкортикальної функції слід уникати безперервного лікування довше 7 днів, особливо у дітей віком до 4 років.

Тривале та інтенсивне лікування активними глюкокортикостероїдами може спричинити атрофічні зміни шкіри (атрофічні стрії, потоншення шкіри та розширення поверхневих кровоносних судин), особливо під час застосування оклюзійної пов'язки. Не рекомендується застосування лікарського засобу Фузідерм®-Б під оклюзійні пов'язки (гіпс тощо).

Слід уникати застосування препарату при атрофії шкіри, тріщинах, виразках, вуграх, періанальному та генітальному свербіж.

Раптове припинення лікування може спричинити ефект повернення симптомів.

При виникненні реакцій гіперчутливості застосування препарату необхідно негайно припинити.

Під час лікування контагіозного імпетигу не слід видаляти кірочку перед нанесенням крему. У разі необхідності можна зробити розріз та дренажування інфікованого ураження шкіри до початку застосування лікарського засобу Фузідерм®-Б.

Не допускати потрапляння препарату на слизові оболонки.

Фузідерм®-Б не призначений для застосування в офтальмології.

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

У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Якщо бактеріальна інфекція зберігається, системна хіміотерапія антибіотиками є обов'язковою.

Повідомлялося про бактеріальну стійкість при місцевому застосуванні фузидієвої кислоти. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування лікарського засобу Фузідерм®-Б може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Місцеві реакції гіперчутливості можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

У разі розвитку пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ) лікарський засіб слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Препарат містить спирт цетостеариловий, що може спричинити алергічні реакції (наприклад, контактний дерматит), також препарат містить поліетиленгліколю цетостеариловий ефір та пропіленгліколь, що можуть спричиняти подразнення шкіри.

Препарат містить пропілпарабен (Е 216) та метилпарабен (Е 218), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат в I триместрі вагітності. Призначення препарату можливе тільки на пізніших термінах вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях, протягом тривалих періодів, а також під оклюзійні пов'язки.

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

Спосіб застосування та дози.

Крем наносити тонким шаром на відкриті уражені ділянки шкіри 2 рази на добу до досягнення позитивного клінічного результату. Можна застосовувати під пов'язку, в цьому випадку препарат наносити 1-2 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від типу та тяжкості захворювання. Зазвичай курс лікування становить 1-2 тижні. Не рекомендується застосовувати препарат довше 2 тижнів.

Діти.

Слід уникати тривалого застосування препарату у великій кількості або нанесення його на великі ділянки шкіри. Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання препарату. Тому діти більш схильні до розвитку пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи внаслідок застосування кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску. Прояви адреналової супресії у дітей: низький рівень кортизолу в плазмі крові та відсутність відповіді на стимуляцію АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування місцевих кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз, що як правило, має оборотний характер. У таких випадках показано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: сухість шкіри, свербіж, подразнення, вугреподібний висип, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, відчуття поколювання та печіння, висипання, екзема, контактний дерматит, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластичне лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема, реакції гіперчутливості, телеангіоектазія, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, запалення волосяних фолікулів, гіпертрихоз, періоральний дерматит, загострення екземи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення, періорбітальний набряк.

Побічні реакції які можуть виникати частіше при застосуванні оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія підшкірної клітковини, стрії та пітниця.

З боку органів зору: подразнення кон'юнктиви, напад глаукоми.

Загальні розлади: тривале застосування препарату на великих ділянках шкіри, або дітям може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга, пригнічення функції гіпофіза та надниркових залоз.

Препарат містить спирт цетостеариловий, що може спричинити алергічні реакції (наприклад, контактний дерматит), також препарат містить поліетиленгліколю цетостеариловий ефір та пропіленгліколь, що можуть спричиняти подразнення шкіри.

Препарат містить пропілпарабен (Е 216) та метилпарабен (Е 218), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

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.