

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Fusicutan 20 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar je fusidatna kiselina.

1 g kreme sadrži 20 mg fusidatne kiseline u obliku fusidatne kiseline hemihidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: butilhidroksianizol (E320) (0.50 mg/g kreme), cetilni alkohol (100 mg/g kreme), kalijev sorbat (2.75 mg/g kreme); vidjeti dio 4.4.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Bijela, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Koristi se za topikalno liječenje infekcija uzrokovanih osjetljivim sojevima, osobito *Staphylococcus aureus*.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Nepokrivene lezije – nanijeti tri ili četiri puta na dan ili koliko je potrebno.

Pokrivene lezije – manje česta primjena može biti prikladna.

Način primjene

Primjena na kožu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bakterijska rezistencija na *Staphylococcus aureus* zabilježena je kod topikalne primjene fusidatne kiseline. Kao i kod primjene svih antibiotika, dugotrajna ili ponavljana primjena može povećati rizik od razvoja rezistencije na antibiotik.

Fusicutan krema sadrži butilhidroksianizol (E320), cetilni alkohol i kalijev sorbat koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Butilhidroksianizol također može uzrokovati iritaciju oka i sluznica. Stoga je potreban oprez kada se fusidatna kiselina primjenjuje u blizini očiju.

Nema kliničkih iskustava s primjenom Fusicutan kreme u djece mlađe od 2 godine.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja interakcija nisu provedena. Interakcije sa sistemskom primjenom lijekova smatraju se minimalnima budući da je sistemska apsorpcija topikalne fusidatne kiseline zanemariva.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne očekuju se posljedice tijekom trudnoće, budući da je sistemska izloženost topikalno primjenjenoj fusidatnoj kiselini/natrij fusidatu zanemariva. Topikalni Fusicutan smije se primjenjivati tijekom trudnoće.

Plodnost

Nisu dostupna klinička istraživanja s topikalnom primjenom Fusicutana s obzirom na plodnost. Ne očekuju se posljedice u žena generativne dobi, budući da je sistemska izloženost nakon topikalne primjene fusidatne kiseline/natrij fusidata zanemariva.

Dojenje

Ne očekuju se posljedice na dojenje novorođenčeta/dojenčeta, budući da je sistemska izloženost topikalno primjenjenoj fusidatnoj kiselini/natrij fusidatu u žena koje doje zanemariva. Topikalni Fusicutan smije se primjenjivati tijekom dojenja, ali treba izbjegavati primjenu topikalnog Fusicutana na grudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Topikalno primijenjena fusidatna kiselina nema utjecaja ili ima zanemarivi utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Procjena učestalosti nuspojava temelji se na kombiniranoj analizi podataka iz kliničkih ispitivanja i spontanijh prijava.

Na temelju kombiniranih kliničkih podataka koja uključuju 4 724 bolesnika koja su primila fusidatnu kiselinu u obliku kreme ili masti, učestalost nuspojava je 2,3%.

Najčešće prijavljene nuspojave uključuju različite kožne reakcije kao što su pruritus i osip praćeni različitim reakcijama na mjestu primjene kao što su bol i iritacija, i koji se pojavljuju u manje od 1% bolesnika.

Prijavljene su reakcije preosjetljivosti i angioedem.

Nuspojave su navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava, a pojedine nuspojave su poredane počevši od najčešće prijavljivanih. Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Nuspojave su prema učestalosti definirane na sljedeći način: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$) i nepoznate (ne može se odrediti iz dostupnih podataka).

POREMEĆAJI IMUNOLOŠKOG SUSTAVA	rijetko: preosjetljivost
POREMEĆAJI OKA	rijetko: konjuktivitis

POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	<p>manje često: dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis, ekcem) osip uključujući eritematozne, pustularne, vezikularne, makulopapularne i papularne reakcije. Također se pojavljuje i generalizirani osip. pruritus eritem</p> <p>rijetko angioedem urtikarija mjehurić (npr. na koži ili sluznici)</p>
OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE	<p>manje često bol na mjestu primjene (uključujući žarenje kože) iritacija kože na mjestu primjene</p>

Pedijatrijska populacija

Očekuje se da će učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava u djece biti jednaka kao i kod odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).*

4.9 Predoziranje

Mala je vjerojatnost za predoziranje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antibiotici i kemoterapeutici - dermatici. Antibiotici za lokalnu primjenu.
ATK oznaka: D06AX01

Fusidatna kiselina je snažan antibakterijski lijek. Fusidatna kiselina i njezine soli pokazuju topljivost u masti i u vodi te snažnu površinsku aktivnost i neuobičajenu sposobnost prodiranja kroz netaknutu kožu. Koncentracije fusidatne kiseline 0,03 – 0,12 mcg/ml inhibiraju gotovo sve sojeve *Staphylococcus aureus*. Topikalna primjena fusidatne kiseline također je učinkovita protiv streptokoka, korinebakterija, najserija i određenih klostridija.

5.2 Farmakokinetička svojstva

S obzirom na topikalnu primjenu u ljudi, nema podataka koji određuju farmakokinetiku fusidatne kiseline.

Međutim, *in vitro* ispitivanja pokazuju da fusidatna kiselina može prodrijeti kroz intaktnu ljudsku kožu u koncentracijama znatno iznad MIC-vrijednosti osjetljivih organizama. Stupanj penetracije ovisi o faktorima kao što su trajanje izloženosti fusidatnoj kiselini i stanju kože. Fusidatna kiselina se većinom izlučuje putem žuči, a malim dijelom u mokraći.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu dostupni pretklinički podaci koji su od važnosti za propisivača lijeka, osim onih već navedenih u drugim poglavljima Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

voda, pročišćena
vazelin, bijeli
parafin, tekući
cetilni alkohol
glicerol (85 postotni)
polisorbat 60
kalijev sorbat
kloridna kiselina, razrijeđena
butilhidroksianizol (E320)
sav-*rac*- α -tokoferol

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

15 g kreme u aluminijskoj tubi

30 g kreme u aluminijskoj tubi

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-701755470

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

30. travnja 2013./25. rujna 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2020.