

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Fusicutan 20 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar je fusidatna kiselina.

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

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: sadrži cetilni alkohol (5 mg/g masti), lanolin (200 mg/g masti) i butilhidroksitoluen, vidjeti dio 4.4.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Svijetložuta, homogena mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Koristi se za topikalno liječenje infekcija uzrokovanih osjetljivim mikroorganizmima, kao što je *Staphylococcus aureus*.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Nepokrivene lezije – lagano nanijeti tri ili četiri puta na dan.

Pokrivene lezije – manje česte primjene mogu biti prikladne.

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 primjene topikalne fusidatne kiseline. Kao i kod svih antibiotika, dugotrajna ili ponavljana primjena može povećati rizik od razvoja rezistencije na antibiotik.

Fusicutan mast sadrži cetilni alkohol, ovčju mast (lanolin) i butilhidroksitoluen (E321), koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Butilhidroksitoluen (E321) također može uzrokovati iritaciju oka i sluznica. Stoga je potreban oprez prilikom primjene masti u blizini očiju.

Kada se Fusicutan mast nanosi na lice, potreban je oprez u blizini očiju budući da pomoćne tvari mogu uzrokovati iritaciju konjunktive.

Nema kliničkih iskustava s primjenom Fusicutan masti 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 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 zanemariva.

Dojenje

Ne očekuju se posljedice na dojenje novorođenčeta/dojenčeta, budući da je sistemska izloženost topikalnoj primjeni fusidatne kiseline 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

Fusidatna kiselina primijenjena topikalno 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 spontanijih 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 svrstane u skupine učestalosti definirane kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$) manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se odrediti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	rijetko: preosjetljivost
Poremećaji oka	rijetko: konjuktivitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	manje često: dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis, ekcem) osip uključujući eritematozne, pustularne, vezikularne,

	makulopapularne i papularne reakcije. Također se pojavljuje i generalizirani osip. pruritus eritem rijetko: angioedem urtikarija mjehurić (npr. na koži ili sluznici)
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	manje često bol na mjestu primjene (uključujući žarenje kože) iritacija kože na mjestu primjene

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 za lokalnu primjenu. Fusidatna kiselina i njezine soli pokazuju topljivost u masti i u vodi te snažnu površinsku aktivnost i neuobičajenu sposobnost prodiranja kroz netaknutu kožu. Međutim, slabo se sistemski apsorbiraju nakon topikalne primjene.

Koncentracije fusidatne kiseline 0,03-0,12 mikrograma/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 i njene soli mogu 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 (ili njezinih soli) i stanju kože. Fusidatna kiselina i njene soli većinom se izlučuju 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

vazelin, bijeli
parafin, tekući
lanolin
cetilni alkohol
sav-*rac*- α -tokoferol
butilhidroksitoluen

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 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 masti u aluminijskoj tubi.
30 g masti 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-927068694

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA

30. travnja 2013./ 25. rujna 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2020.