

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fucidin 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg fusidiinihappoa.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksianisoli, setyylialkoholi ja kaliumsorbaatti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: valkoinen ö/v emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Stafylokokkien aiheuttamat ihon infektiot, kuten impetigo, pyoderma, furunkkeli, absessi, follikuliitti, hidradeniitti, sekundaarisesti infektioitunut ekseema ja säärihaava, ulkokorvan tulehdus ja kynsivallintulehdus.

4.2 Annostus ja antotapa

Emulsiovoidetta sivellään infektioituneelle ihoalueelle 2 - 3 kertaa päivässä. Mikäli käytetään suojaavia siteitä, yksi voitelu päivässä riittää.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Stafylococcus aureus –bakteerin antibioottiresistenssiä on raportoitu paikallisen fusidiinihappohoidon yhteydessä. Kuten kaikilla antibiooteilla, pitkään jatkuva tai toistuva käyttö voi lisätä antibioottiresistenssin kehittymisen riskiä. Fucidin emulsiovoide sisältää butyylihydroksianisolia, setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksianisoli voi lisäksi aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä. Siksi kasvojen ihoa hoidettaessa on varottava, ettei valmistetta joudu silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutusten systeemisesti annosteltavien lääkkeiden kanssa katsotaan olevan minimaalisia, koska paikallisesti käytettyjen Fucidin valmisteiden systeeminen imeytyminen on vähäistä.

4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei oleteta ilmenevän, koska systeeminen altistus topikaalisesti annostelluille fusidiinihappovalmisteille on vähäistä.

Valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Topikaalisella fusidiinihappovalmisteella ei oleteta olevan haitallista vaikutusta imeväiselle, koska fusidiinihapon/natriumfusidaatin systeeminen altistus imettävälle naiselle on vähäistä. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta valmisteen käyttöä rinnan alueella tulisi välttää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty topikaalisilla fusidiinihappovalmisteilla. Valmisteella ei oleteta olevan vaikutusta hedelmällisyyteen, koska systeeminen altistus topikaalisesti annostellulle fusidiinihapolle/natriumfusidaatille on vähäistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyyden arviointi perustuu kliinisistä tutkimuksista ja spontaaniraporteista koottuihin tietoihin.

Fucidin emulsiovoiteesta ja voiteesta saatujen kliinisten tutkimustulosten (n=4724 potilasta) perusteella haittavaikutusten yleisyys on 2,3 %.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset hoidon aikana ovat erilaiset iho-oireet, kuten kutina ja ihottuma. Toiseksi yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hoidettavan ihoalueen oireet, kuten kipu ja ärsytys. Näitä kaikkia esiintyi alle 1 %:lla potilaista.

Yliherkkyyttä ja angioödeemaa on raportoitu.

Haittavaikutukset on luetteloitu MedDRA SOC –luokituksen mukaisesti ja yksittäiset haittavaikutukset on listattu yleisyyden mukaan, alkaen yleisimmin raportoidusta. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen	≥1/10
Yleinen	≥11/100 ja <1/10
Melko harvinainen	≥11/1000 ja <1/100
Harvinainen	≥11/10 000 ja <1/1 000
Hyvin harvinainen	<1/10 000

Immuunijärjestelmä	
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Yliherkkyys
Silmät	
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Konjunktiviitti
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen: (≥1/1000 ja <1/100)	Dermatiitti (mukaan lukien kosketusihottuma, ekseema) Ihottuma* Kutina Eryteema * Haittavaikutuksina on raportoitu erityyppisiä ihottumaoireita kuten punoitusta, pustuloita, rakkuloita, läiskiiä ja näppyliöitä. Yleistynyttä ihottumaa on myös raportoitu.
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Angioödeema Urtikaria Rakkula

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen: ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Kipu hoidettavalla ihoalueella (mukaan lukien polttava tunne iholla) Ärsytys hoidettavalla ihoalueella.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vakavuus lapsilla oletetaan olevan sama kuin aikuisilla.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapaukset ovat epätodennäköisiä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: D06AX01

Fusidiini on tehokas antibiootti, jonka vaikutus kohdistuu gram-positiivisiin mikro-organismeihin. Stafylokokit, mukaan lukien penisilliinille, metisilliinille tai muille antibiooteille resistentit kannat, ovat erityisen herkkiä fusidiinille. Fusidiinilla ei ole osoitettu ristiresistenssiä muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa.

Fusidiini on hyvin atoksinen lääkeaine ja sitä voidaan käyttää useissa tilanteissa, joissa muiden antibioottien käyttö on vasta-aiheista, esim. potilaat, joilla on penisilliini- tai muu antibioottiallergia tai potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Fusidiini on kapeakirjoinen antibiootti, joka tehoaa pääasiassa gram-positiivisiin mikro-organismeihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallishoidossa saadaan fusidiinin hyvän penetraatiokyvyn ansiosta ihon eri kerroksiin korkeat pitoisuudet. Systeminen imeytyminen on erittäin vähäistä. Fusidiini metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa sapen kautta sekä erittäin vähäisessä määrin virtsan kautta.

Emulsiovoide ei sisällä lanoliinia ja se on kosmeettisesti miellyttävä. Emulsiovoiteen voidepohja imee itseensä eksudaattia ja sallii sen poistumisen vahingoittuneesta ihosta. Emulsiovoide sopii hoitoon, jossa ei käytetä suojaavia siteitä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei mainittavaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320), setyylialkoholi, glyseroli 85%, nestemäinen parafiini, kaliumsorbaatti, polysorbaatti 60, valkavaseliini, all-*rac*- α -Tokoferoli, kloorivetyhappo, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

15 g ja 30 g alumiinituubissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9749

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.09.1988 / 11.04.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fucidin 2% kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller fusidinsyra 20 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: Butylhydroxianisol, cetylalkohol och kaliumsorbat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Beskrivning av läkemedlet: Vit kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner orsakade av stafylokocker, t ex impetigo, pyoderma, furunkuloser, abscesser, follikulit, hidradenit, sekundärt infekterade eksem och bensår, otitis externa och paronykier.

4.2 Dosering och administreringsätt

Appliceras 2–3 gånger dagligen på det infekterade hudområdet. Om ett skyddande förband anlägges, är en applicering dagligen tillräcklig.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bakteriell resistens bland Staphylococcus aureus har rapporterats förekomma vid topikal användning av fucidinsyra. Som med all antibiotika kan förlängd eller upprepad användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

Fucidin kräm innehåller butylhydroxianisol, cetylalkohol och kaliumsorbat. Dessa excipienter kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Butylhydroxianisol kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor. Fucidin kräm ska därför användas med försiktighet då det appliceras i närheten av ögonen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Risken för interaktioner med systemiskt administrerade läkemedel anses minimal då den systemiska absorptionen av lokalt applicerad Fucidin är försumbar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av fusidinsyra vid lokal applicering är försumbar. Fucidin kräm kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponeringen hos den ammande kvinnan av

fusidinsyra är försumbar. Fucidin kräm kan användas under amning, men det rekommenderas att applicering av Fucidin kräm på bröstet undviks.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier med lokalt applicerat fucidinsyra har utförts. Inga effekter förväntas på fertiliteten eftersom systemexponering av fusidinsyra vid lokal applicering är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlets har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar baseras på en analys av data från kliniska prövningar och från spontan rapportering.

Baserat på sammanslagna data från kliniska studier med 4724 patienter som fick Fucidin kräm eller Fucidin salva, är frekvensen av biverkningar 2,3 %.

De vanligast rapporterade biverkningarna är olika slag av hudreaktioner som klåda och utslag, följt av reaktioner på appliceringsstället såsom smärta och irritation, vilket inträffade hos mindre än 1 % av patienterna.

Överkänslighet och angioödem har rapporterats.

Biverkningar är listade enligt MedDRAs organsystem (SOC) och de enskilda listorna börjar med de vanligast rapporterade biverkningarna. Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga	≥ 1/10
Vanliga	≥ 1/100, < 1/10
Mindre vanliga	≥ 1/1 000, < 1/100
Sällsynta	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Mycket sällsynta	< 1/10 000

Immunsystemet	
Sällsynta: (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Överkänslighet
Ögon	
Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Konjunktivit
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Dermatitis (inkl. kontaktdermatit, eksem) Utslag* Klåda Erytem * Olika typer av utslag såsom erytematösa, pustulösa vesikulära, makulopapulösa och papulösa har rapporterats. Utslag över hela kroppen har också förekommit.
Sällsynta: (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Angioödem Urtikaria Blåsor
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga: (≥ 1/1,000, < 1/100)	Smärta vid administreringsstället (inkl. brännande känsla i huden) Irritation vid administreringsstället.

Pediatrik population

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara den samma som för vuxna.

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolik.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, ATC-kod: D06AX01

Fucidinsyra är ett effektivt antibiotikum, vars effekt riktar sig mot grampositiva mikroorganismer. Stafylokocker, inklusive penicillin-, methicillin- eller andra antibiotikaresistenta stammar, är särskilt känsliga för fucidin. Fucidin har inte visat sig vara korsresistent mot andra antibiotika i klinisk användning.

Fusidin är ett mycket atoxiskt läkemedel och kan användas i flera situationer där annan antibiotika är kontraindicerat, t.ex. patienter med penicillin- eller annan antibiotikaallergi eller patienter med njursvikt. Fucidin är ett antibiotikum med smalt spektrum som huvudsakligen är verksamt mot grampositiva mikroorganismer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid topikal behandling erhålls höga koncentrationer av fucidin på grund av dess goda penetration i hudens olika skikt. Den systemiska absorptionen är mycket låg. Fucidin metaboliseras i levern och utsöndras huvudsakligen via gallan och i mycket begränsad utsträckning via urinen.

Emulsionskrämen innehåller inte lanolin och är kosmetiskt behaglig. Emulsionskrämens krämbas absorberar exsudat och gör det möjligt att avlägsna det från den skadade huden. Emulsionskrämen är lämplig för behandling utan skyddande förband.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320), cetylalkohol, glycerol 85 %, flytande paraffin, kaliumsorbat, polysorbat 60, vitt vaselin, all-rac- α -tokoferol, saltsyra och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 g och 30 g aluminiumtub

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9749

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.09.1988 / 11.04.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.12.2021