

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fucidin 20 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 20 mg naatriumfusidaati.

INN. Acidum fusidicum

Teadaolevat toimet omavad abiained: tsetüülalkohol, lanoliin, butüülhüdrosütolueen (E321).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fusidiinhappele tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud nahainfektsioonid (impetiigo, follikuliit, furunkuloos, paronühhia, sekundaarselt infitseerunud dermatiit ja haavad).

Kliiniliselt oluline toimepsepteter: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Fucidin salv määratakse kahjustatud piirkonnale 2...3 korda päevas, tavaliselt 7 päeva vältel. Salvi võib kasutada ilma katva sidemeta. Ettevaatusega peab Fucidin salvi määrima silmade piirkonda, kuna see ravim võib silma sattudes tekitada konjunktiivii ärrituse.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fucidini paiksel kasutamisel on teatatud resistentse *Staphylococcus aureus*'e tekkest. Sarnaselt kõikide teiste antibiootikumidega võib pika-ajaline või korduv fusidiinhappe kasutamine suurendada resistentsuse väljakujunemist antibiootikumi suhtes.

Fucidin salvis sisalduvad tsetüülalkohol ja lanoliin. Need abiained võivad põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit). Fucidin salv sisaldab

butüülhüdroksütolueeni (E321), mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt. kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

Kui Fucidin salvi kasutatakse näol, tuleb hoiduda kreemi silma sattumise eest, sest salvis sisalduvad ained võivad tekitada konjunktiivi ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole teostatud. Süsteemne koostoime on ebatõenäoline, sest pärast paikse Fucidini manustamist on süsteemne toime ebaolulise tähtsusega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed Fucidini paikse kasutamise mõjust fertiilsusele. Fertiilses eas naistel ei ole ravimi toime tõenäoline, kuna paiksel manustatud fusidiinhappe/naatriumfusidaadi süsteemne imendumine on ebaoluline.

Rasedus

Toime lootele on ebatõenäoline, kuna fusidiinhappe/naatriumfusidaadi paikse kasutamise järgselt on süsteemne imendumine ebaoluline. Fucidin salvi võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Toimet rinnapiimatoidul imikule ei ole oodata, sest paiksel manustatud fusidiinhappe/naatriumfusidaadi süsteemne ekspositsioon imetaval emal on ebaoluline. Fucidin salvi võib kasutada rinnaga toitmise ajal, kuid soovitatav on vältida Fucidin salvi kasutamist rinnal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fucidini paiksel manustamisel toime autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele on ebaoluline või puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus baseerub kliiniliste uuringute ja spontaansete teatiste koondanalüüsi andmetel.

Tuginedes Fucidin kreemi ja Fucidin salvi kombineeritud kliinilistele andmetele, mis hõlmas 4724 patsienti, võivad ligikaudu 2,3 % patsientidest tekkida kõrvaltoimed.

Väga sageli teatatud kõrvaltoimed ravi ajal on erinevad nahareaktsioonid nagu kihelus ja lööve, millele võib järgneda erinevad manustamiskoha reaktsioonid nagu valu ja ärritus, mis kõik esinesid vähem kui 1 % patsientidel.

Teatatud on ülitundlikkuse ja angioödeemi juhtudest.

Kõrvaltoimeid loetletakse MedDRA esinemissageduse konventsiooni põhjal ja individuaalseid kõrvaltoimeid reastatakse alustades kõige sagedamini esinevatest. Igas sagedusgrupis on kõrvaltoimed esitatud sageduse vähenemise järjekorras.

Väga sage	≥1/10
Sage	≥1/100 kuni <1/10
Aeg-ajalt	≥1/1000 kuni <1/100
Harv	≥1/10 000 kuni <1/1000
Väga harv	>1/10 000

Immuunsüsteemi häired	
Harv: (≥1/10000 kuni <1/1000)	Ülitundlikkus
Silmakahjustus	
Harv: (≥1/10000 kuni <1/1000)	Konjunktiviit
Naha ja nahaaluskohe kahjustused	
Aeg-ajalt: (≥1/1000 kuni <1/100)	Dermatiit (sh kontaktdermatiit, ekseem) Lööve* Pruuritus Erüteem *On teatatud erinevat tüüpi löövetest nagu erütematoosne, pustulaarne, vesikulaarne, makulopapulaarne ja papulaarne lööve. On esinenud ka generaliseerunud löövet.
Harv: (≥1/10000 kuni <1/1000)	Angioödeem Urtikaaria Villid
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt: (≥1/1000 kuni <1/100)	Valu manustamiskohal (sh naha põletustunne) Ärritus manustamiskohal

Lapsed

Kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja tõsidusaste lastel on sarnane täiskasvanutega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine on ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antibiootikumid paikseks kasutamiseks, ATC-kood: D06AX01

Toimemehhanism

Fusidiinhape kuulub fusidaanide, antimikroobsete ainete, gruppi, mis toimivad kui bakteriaalse valgusünteesi inhibiitorid blokeerides faktor G pikenemise, hoides sellega ära selle seondumise ribosoomidele ja GTP-le ja peatades sellega sünteesi protsessi energiaga varustatuse.

Olles ainus selle grupi saadaolev esindaja, ei ole teatatud ristuvast resistentsusest fusidiinhappele.

Fusidiinhape kontsentratsioonis 0,03...0.12 µg/ml inhibeerib peaaegu kõik *Staphylococcus aureus*'e tüved.

5.2 Farmakokineetilised omadused

In vitro uuringud on näidanud, et fusidiinhape võib tungida läbi inimese intaktse naha. Penetratsiooniaste sõltub sellistest faktoritest nagu fusidiinhappe ekspositsiooniaeg ja naha seisund.

Fusidiinhape eritub peamiselt sapiga ja ainult vähesel määral uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Fucidin on kitsa-toimespektriga antibiootikum. See on steroidse struktuuriga kuid ilma hormonaalse toimetega preparaat. Ägeda, ala-ägeda ja kroonilise toksilisuse uuringutes on näidatud väga laia terapeutilist indeksit.

Prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lanoliin, tsetüülalkohol, all-*rac*-alfa-tokoferool, butüülhüdrosütolueen (E321), vedel parafiin ja valge pehme parafiin.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist on 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

15 g, lakk-kattega alumiiniumtuub polüetüleenist kruvikorgiga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

064394

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.05.1994/29.06.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014