

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fucidin 20 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 20 mg fusidiinhapet fusidiinhappehemihüdraadina.
INN. Acidum fusidicum

Teadaolevat toimet omavad abiaine: butüleeritud hüdroksüanisool, tsetüülalkohol ja kaaliumsorbaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Fucidin kreem määratakse kahjustatud piirkonnale 2...3 korda päevas, tavaliselt 7 päeva vältel. Kaetud kahjustuspinnad – piisab vähemast manustamiskordade arvust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fucidini paikselt 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 kreem sisaldab butüleeritud hüdroksüanisooli, tsetüülalkoholi ja kaaliumsorbaati. Need abiaained võivad põhjustada lokaalseid nahaärritusi (kontaktdermatiit). Butüleeritud hüdroksüanisool võib põhjustada ka silma ja limaskestade ärritust. Seetõttu tuleb Fucidin kreemi silmade läheduses kasutada ettevaatlikult.

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 Fucidin kreemi paikse kasutamise mõjust fertiilsusele. Fertiilses eas naistel ei ole ravimi toime tõenäoline, kuna paiksest manustatud fusidiinhappe süsteemne imendumine on ebaoluline.

Rasedus

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

Imetamine

Toimet rinnapiimatoidul imikule ei ole oodata, sest paiksest manustatud fusidiinhappe/naatriumfusidaadi süsteemne ekspositsioon imetaval emal on ebaoluline. Fucidin kreemi võib kasutada rinnaga toitmise ajal, kuid on soovitatav on vältida Fucidin kreemi 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 loetakse 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: ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)	Konjunktiviit
Naha ja nahaaluskohe kahjustused	
Aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Dermatiit (sh kontaktdermatiit, ekseem) Lööve* Pruuritus Erüteem *On teatatud erinevat tüüpi löövetest nagu erütematoosne, pustulaarne, vesikulaarne, makulo-papulaarne ja papulaarne lööve. On esinenud ka generaliseerunud löövet.
Harv: ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)	Angioödeem Urtikaaria Villid
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ 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. Penetratsioonaste 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

Tsetüülalkohol, glütserool 85%, vedel parafiin, valge pehme parafiin, polüsorbaat 60, kaaliumsorbaat, butüleeritud hüdroksüanisool (E320), soolhape, all-*rac*-alfa-tokoferool ja puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist on 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

15 g, lakk-kattega alumiiniumtuub polüetüleenist kruvikorgiga.

6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

064294

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.05.1994/29.06.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013.