

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fucidin 2% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller fusidinsyra 20 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: Butylhydroxianisol (E320), kaliumsorbat (E202) och cetylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kräm

Vit kräm utan någon speciell doft.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner orsakade av i första hand *Staph.aureus*, t ex abscesser, furunkuloser, follikuliter, externa otiter, paronykier och andra sår, där lokal antibiotikaanvändning är indicerad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Appliceras 2–3 gånger dagligen på det infekterade hudområdet i minst 7 dagar. Om ett skyddande förband anlägges, är en applicering dagligen tillräcklig.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet 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 Fucidin. 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.

Fucidin kräm bör ej användas på rena sår samt på hud med allvarliga sårskador, t.ex. brännskador

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 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 Fucidin har utförts. Inga effekter förväntas under graviditeten eftersom systemexponering av fusidinsyra vid lokal applicering är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lokalt applicerat Fucidin 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	Dermatit (inkl. kontaktdermatit, eksem) Utslag* Pruritus 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: Medel vid bakteriella och virala infektioner.
 ATC-kod: D06AX01

Fusidinsyra är ett steoridantibiotikum, som verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Detta görs genom att blockera EF-G (elongation factor G) och därigenom stoppa energiförsörjningen till den syntetiska processen. Fusidinsyra har huvudsakligen bakteriostatisk effekt och är verksamt mot grampositiva bakterier, främst stafylokokker.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband är ej känt.

Resistensmekanismer: Resistens orsakas genom en mutation i genen *fusA* vilken kodar för målstrukturen (EF-G). Resistens kan också uppstå genom upptag av genen *fusB* som ofta är plasmidöverförd. Korsresistens med andra antibiotika vid klinisk användning har ej observerats, troligen p.g.a. den unika resistensmekanismen.

I vissa regioner har en hög förekomst av en resistent *fusB* positiv *Staphylococcus aureus* klon identifierats, framförallt hos impetigopatienter. Frekvensen av sådana stammar är inte känd i andra patientgrupper.

Brytpunkter: Inga EUCAST eller CLSI brytpunkter har ännu definierats för fusidinsyra. De svenska (SRGA) brytpunkterna för fusidinsyra är: S \leq 0,5 mg/l och R $>$ 0,5 mg/l.

Prevalensen för förvärvad resistens hos enskilda bakterietyper kan variera geografiskt och över tid. Lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av allvarliga infektioner. Expertrådgivning bör om nödvändigt sökas när den lokala utbredningen av resistens är sådan att användbarheten av medlet för vissa typer av infektioner är tvivelaktig.

Vanligen känsliga arter:

Staphylococcus aureus

Corynebacterium spp.

Clostridium spp.

Propionibacterium spp.

Arter för vilka förvärvad resistens kan orsaka problem:

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Ärftligt resistent organismer:

Streptococcus spp.

Gramnegativa bakterier

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Perkutan absorption har beskrivits.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol, renat vatten, flytande paraffin, polysorbat 60, kaliumsorbat (E202),

butylhydroxianisol (E320), cetylalkohol, vitt vaselin, all-rac- α -tokoferol och saltsyra (för pH-justering).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub: 15 g, 30 g

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LEO Pharma AB, Box 404, 201 24 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9838

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1982-07-22 / 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-10-17