

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fucidin-Hydrocortison 20 mg/g+10 mg/g kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller: 20 mg fusidinsyra och 10 mg hydrokortison acetat .

Hjälpämnen med känd effekt:butylhydroxianisol (E320)

cetylalkohol

kaliumsorbat (E202)

polysorbat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av milda till måttliga infekterade eksem/dermatiter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn: Krämen appliceras 2-3 gånger dagligen på det affekterade hudområdet. En behandlingstid på max. 2 veckor är i flertalet fall tillräcklig.

Administreringssätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot fusidinsyra/natriumfusidat, hydrokortison eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

På grund av innehållet av kortikosteroid, är Fucidin-Hydrokortison kontraindicerat vid nedan tillstånd: Hudinfektioner som primärt förorsakats av bakterier, parasiter, svamp eller virus, antingen obehandlade eller som inte kontrolleras med lämplig behandling (se avsnitt 4.4).

Hudmanifestationer vid tuberkulos, antingen obehandlade eller som inte kontrolleras med lämplig behandling.

Perioral dermatit och rosacea.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig, kontinuerlig behandling med Fucidin-Hydrokortison bör undvikas.

Beroende på applikationsställe bör möjlig systemisk absorption av hydrokortisonacetat alltid tas i beaktande vid behandling med Fucidin-Hydrokortison.

Vid systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan reversibel dämpning av Hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)- axeln inträffa. Fucidin-Hydrokortison bör användas med försiktighet på barn eftersom pediatrika patienter är mer känsliga för topikal kortikosteroid-inducerad dämpning av HPA-axeln och Cushing's syndrom än vuxna patienter (se avsnitt 4.8)

Bakteriell resistens har rapporterats vid topikal användning av fusidinsyra. Liksom för all antibiotikaterapi kan långvarig och återkommande användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens. Begränsning av behandlingen med topikal fucidinsyra och hydrokortison till inte mer än 14 dagar per tillfälle minskar risken för resistensutveckling. Det hindrar också risken för att kortikosteroidens immunosuppressiva effekt kan maskera potentiella symptom på infektion orsakade av resistenta bakterier.

På grund av kortikosteroidens immunosuppressiva effekt kan Fucidin-Hydrokortison associeras med ökad känslighet för infektion, försämring av pågående infektion och aktivering av latent infektion. Om infektionen inte kan kontrolleras med topikal terapi rekommenderas byte till systemisk behandling (se avsnitt 4.3).

Beroende på innehållet av kortikosteroid ska försiktighet iakttas då Fucidin-Hydrokortison kräm används i ögonregionen. Undvik att få Fucidin-Hydrokortison in i ögat (se avsnitt 4.8).

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symptom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Fucidin-Hydrokortison kräm innehåller butylhydroxianisol, cetylalkohol, kaliumsorbat och polysorbat, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex. kontakteksem).

Butylhydroxianisol kan även vara irriterande för ögon och slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Risken för interaktion med systemiskt tillförda läkemedel betraktas som låg.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Fusidinsyra:

Det föreligger inga risker under graviditet eftersom systemisk exponering för fusidinsyra är försumbar.

Hydrokortisonacetat:

Data på gravida kvinnor (>1000 graviditeter) har inte visat några utvecklingsmässiga skador orsakade av kortikosteroider. Fucidin-Hydrokortison kan användas vid graviditet om kliniskt behov föreligger.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom den systemiska exponeringen av topikalt fusidinsyra/hydrokortisonacetat på en begränsad hudyta hos den ammande kvinnan är negligerbar.

Fucidin-Hydrokortison kan användas vid amning men det rekommenderas att applicering av Fucidin-Hydrokortison på bröstet undviks.

Fertilitet

Det finns inga studier med Fucidin-Hydrokortison avseende fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fucidin-Hydrocortison har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

Uppskattningen av frekvensen för biverkningar är baserad på en poolad analys av data från kliniska studier och spontan-rapportering.

De mest frekventa rapporterade biverkningarna med Fucidin-Hydrocortison är olika hudreaktioner på och kring applikationsstället, omfattande klåda, sveda, brännande känsla och irritation.

Biverkningarna är listade enligt MedDRA SOC och de individuella biverkningarna är listade efter de mest frekvent rapporterade. Inom varje frekvensgruppering är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga $\geq 1/10$

Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Sällsynta $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Mycket sällsynta $< 1/10000$

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet	
Mindre vanliga	Överkänslighet
Ögon	
Ingen känd frekvens:	Dimsyn*
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Kontaktdermatit Eksem (förvärrat tillstånd) Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Reaktion på applikationsstället (inkluderar klåda, sveda och irritation)

* Se även avsnitt 4.4

Systemiska oönskade klasseffekter för kortikosteroider, t.ex. hydrokortison, innefattar binjurebarksuppression särskilt vid långvarig topikal behandling (se avsnitt 4.4).

Ökat intraokulärt tryck kan också inträffa efter topikal användning av kortikosteroider nära ögat, särskilt vid långtidsanvändning och hos patienter som är predisponerade att utveckla glaukom (se avsnitt 4.4).

Dermatologiska oönskade klasseffekter för svaga kortikosteroider som hydrokortison kan innefatta: Hudatrofi, dermatit (inkl. kontaktdermatit, akneform dermatit, och perioral dermatit), hudstria, teleangiectasi, rosacea, erytem, depigmentering, hypertrikos och hyperhidros. Ekymos kan också inträffa efter långtidsanvändning av topikala kortikosteroider.

Pediatrisk population.

Den observerade säkerhetsprofilen är likadan hos barn och vuxna (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För topiskt applicerad fusidinsyra finns ingen information om potentiella tecken och symptom vid överdosering. Cushing's syndrom och binjurebarkinsufficiens kan utvecklas efter applikation av stora mängder kortikosteroid topiskt i mer än 3 veckor.

Systemiska konsekvenser efter överdosering av aktiva substanser efter oralt intag pga olyckshändelse är osannolikt. Mängden fusidinsyra i en tub Fucidin-Hydrokortison överstiger inte daglig dos för systemisk behandling. En enstaka oral överdos av kortikosteroid är knappast ett kliniskt problem.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mild glukokortikoid (Grupp I) + antibiotika; ATC-kod: D07CA01

Fusidinsyra har antibakteriell och hydrokortison antiinflammatorisk och klådstillande effekt. Minsta hämmande koncentration för *Staph. Aureus*: 0,03-0,12 mg/l. Streptokocker är känsliga för fusidinsyra, med MIC-värde på 6-16 mg/l.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för läkemedlet efter lokal administration på människa är ej studerad. *In vitro* studier visar emellertid att fusidinsyra kan penetrera intakt hud på människa. Penetrationsgraden är beroende av durationen av expositionen för fusidinsyra och hudens karaktär. Fusidinsyra utsöndras huvudsakligen via gallan. Hydrokortison absorberas vid kutan administration. Absorptionsgraden beror bl.a. på hudens karaktär och applikationsstället. Absorberad hydrokortison metaboliseras till stor del och elimineras med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxyanisol (E320), cetylalkohol, glycerol 85%, flytande paraffin, kaliumsorbat (E202), polysorbat 60, vitt vaselin, all-*rac*- α -tokoferol, renat vatten, utspädd saltsyra.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Bruten förpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med 30 g kräm.

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

13171

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 augusti 1997 Datum för den senaste förnyelsen: 22 augusti 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-11-23