

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strifus 20 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller fusidinsyrahemihydrat motsvarande 20 mg fusidinsyra.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Innehåller butylhydroxianisol (E320) 0,04 mg/g, kaliumsorbat 2,7 mg/g, cetylalkohol 111 mg/g och polysorbat 60 (E 435) 56 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit slät och homogen kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för fusidinsyra, särskilt *Staphylococcus aureus*, och för vilka lokal behandling är lämpligt, exempelvis impetigo contagiosa, ytlig follikulit, sykos och paronyki. Erytrasma.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella läkemedel ska tas i beaktande.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn:

Lesionerna ska behandlas 2-3 gånger dagligen i 1-2 veckor.

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 av *Staphylococcus aureus* har rapporterats efter topikal applicering av fusidinsyra. Som med alla antibiotika kan förlängd eller upprepad användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

När krämen används i ansiktet ska försiktighet iakttas så att krämen inte kommer i kontakt med ögonen, eftersom detta kan orsaka irritation.

Detta läkemedel innehåller cetylalkohol och kaliumsorbat vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller butylhydroxianisol vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och vara irriterande för ögon och slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Risken för interaktioner med systemiskt administrerade läkemedel anses vara minimal, eftersom den systemiska absorptionen efter topikalt applicerad fusidinsyra är försumbar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Eftersom systemisk exponering för fusidinsyra/natriumfusidat efter topikal administrering är försumbar, förväntas inga effekter under graviditet. Fucidin för topikalt bruk kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn förväntas eftersom den systemiska exponeringen vid topikalt applicerad fusidinsyra är försumbar hos ammande mödrar. Fusidinsyra för topikalt bruk kan användas under amning men inte appliceras på bröstet före amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska fertilitetstudier med topikalt applicerat Fucidin. Eftersom systemisk exponering för fusidinsyra/natriumfusidat efter topikal administrering är försumbar, förväntas inga effekter hos fertila kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar baseras på en samlad analys av data från kliniska prövningar och spontanrapportering.

De vanligast rapporterade biverkningarna under behandling är olika hudreaktioner, såsom klåda och utslag, följt av olika hudreaktioner på appliceringsstället såsom smärta och irritation, vilket inträffade hos färre 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 ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Immunsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)	Överkänslighet
Ögon	
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)	Konjunktivit
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)	Dermatit (inklusive kontaktdermatit, eksem), utslag*, pruritus, erytem.
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)	Angioödem, urtikaria, blåsor
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)	Smärta vid appliceringsstället (inklusive brännande känsla i huden), irritation vid appliceringsstället.

***Olika typer av utslag har rapporterats, såsom erytematösa, pustulösa, vesikulära, makulopapulösa och papulösa. Generaliserade utslag har också rapporterats.**

Pediatrik population

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det är inte troligt att överdosering förekommer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antibiotika för topikal användning, ATC-kod: D06AX01

Verkningsmekanism:

Fusidinsyra tillhör en unik grupp av antibiotika, fusidiner, som verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes genom att blockera förlängningen av faktor G. Syftet med detta är att förhindra association med ribosomer och GTP och därmed stoppa energiförsörjningen till syntesen. Fusidinsyra har en bakteriostatisk effekt och är effektiv mot grampositiva bakterier, huvudsakligen stafylokocker. Eftersom detta är den enda typen av läkemedel som finns tillgänglig inom denna läkemedelsgrupp har det inte förekommit några rapporter om korsresistens mot fusidinsyra.

Resistensmekanism:

Resistens orsakas av en mutation i genen *fusA* som kodar för målstrukturen (EF-G). Resistens kan också uppstå genom upptag av genen *fusB* som ofta är plasmidöverförd. Korsresistens med andra antibiotika är sällsynt, troligen på grund av den unika resistensmekanismen. Bakterier med resistens mot penicillin och andra antibiotika är vanligen känsliga mot fusidinsyra.

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

Brytpunkter:

Inga EUCAST eller CLSI brytpunkter har definierats för fusidinsyra. I allmänhet har inga brytpunkter fastställts för topikal användning av antibiotika.

Sensitivitet:

Resistensen mot fusidinsyra kan variera geografiskt. Aktuell information om resistens är önskvärt, särskilt vid behandling av allvarliga infektioner. Information om lokala resistensmönster bör samlas in och expertrådgivning bör sökas när det lokala resistensmönstret utgör en utmaning för effektiv behandling.

Vanliga känsliga arter	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Corynebacterium</i> spp. <i>Clostridium</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Arter som kan ha förvärvat resistens mot fusidinsyra	<i>Staphylococcus epidermis</i> <i>Staphylococcus heamolyticus</i> <i>Staphylococcus hominis</i>
Organismer med ärftlig resistens	<i>Streptococcus</i> spp. Gramnegativa bakterier

En dubbelblind, randomiserad, parallell, jämförande klinisk studie med två armar har utförts för att utvärdera klinisk effekt och säkerhet för två olika krämformulor med fusidinsyra för behandling av impetigo hos vuxna och pediatrika patienter. Behandlingen pågick under maximalt 14 dagar eller tills lesionerna hade försvunnit. Andelen patienter som blev botade under vecka 1 var 54/87 (62,1%) respektive 55/85 (64,7%) och andelen patienter som blev botade under vecka 2 var 77/88 (87,5%) respektive 74/85 (87,1%).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fusidinsyra kan tränga igenom intakt människohud. Den systemiska absorptionen är minimal. Fusidinsyra metaboliseras i levern och utsöndras huvudsakligen via gallan. En mycket liten mängd utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

In vitro-studier har visat att fusidinsyra och dess salt kan penetrera intakt hud i koncentrationer som överstiger MIC-värdet för fusidinkänsliga bakterier. Bilrubinförskjutning har observerats *in vitro* och risken för kärnikterus kan inte uteslutas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Cetylalkohol
Glycerol (85%)
Flytande paraffin
Polysorbat 60 (E 435)
Kaliumsorbat (E 202)
Renat vatten

Vaselin, vitt
Saltsyra (för justering av pH värdet)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år
Efter öppnandet: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtuber, invändigt lackerade, försedda med HDPE-lock med spets för att punktera membranet.

Förpackningsstorlek: 15 g och 30 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Nordic ApS,
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65699

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-08-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-25