

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10307/02/01

ФУЗІКУТАН®

(FUSICUTAN)

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
10.09.2021 № 1922

СКЛАД

Діюча речовина: фузидова кислота.

1 г мазі містить 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату).

Допоміжні речовини: парафін білий м'який, ланолін безводний, спирт цетиловий, олія мінеральна, альфа-токоферол, бутилгідрокситолуол.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Мазь.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Блідо-жовтого кольору блискуча гомогенна м'яка мазь зі слабким специфічним запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Інші антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X01.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Фузидова кислота – антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактериостатично або бактерицидно. Препарат має потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum* та *Propionibacterium acnes*, – в т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, левоміцетину, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузікутан® має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидова кислота є активною відносно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*, *Bacteroides spp.*

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Мазь Фузікутан® показана для місцевого лікування інфекційних захворювань шкіри, спричинених бактеріями, чутливими до дії фузидової кислоти (див. розділ «Фармакодинаміка»). Мазь застосовувати при сухих ураженнях та при хронічних процесах.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Гіперчутливість до фузидової кислоти та до інших компонентів препарату. Не наносити мазь Фузікутан® на ділянку навколо очей.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Дослідження з вивчення взаємодії не проводили. Вважається, що взаємодія з лікарськими засобами для системного використання є мінімальною, що зумовлено незначною системною абсорбцією фузидової кислоти.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Повідомляли про розвиток резистентності у бактерій *Staphylococcus aureus* при місцевому застосуванні фузидової кислоти. Як і при застосуванні будь-яких антибіотиків, тривале або регулярне використання фузидової кислоти може підвищувати ризик виникнення резистентності до антибіотиків.

Бутилгідроксіанізол може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок. Спирт цетиловий і калію сорбат можуть призводити до виникнення місцевих шкірних реакцій (наприклад, контактного дерматиту).

У разі використання латексних презервативів у період лікування маззю Фузікутан® анальної ділянки або ділянки статевих органів можливе зниження стійкості презервативів до розривання під дією допоміжних речовин білого м'якого парафіну та рідкого парафіну, що негативно впливає на надійність такого методу контрацепції.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Застосування мазі Фузікутан® у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини. Під час застосування у період годування груддю слід уникати потрапляння препарату на шкіру молочних залоз.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Фузидова кислота не має або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дорослим і дітям віком від 2 років мазь наносити на уражені ділянки шкіри 2–3 рази на добу протягом 7 днів. При наявності некротичних мас їх необхідно видалити перед нанесенням препарату.

ДІТИ

Досвід застосування мазі Фузікутан® у клінічній практиці пацієнтам віком до 2-х років відсутній.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Не описане.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Оцінювання частоти виникнення побічних реакцій здійснювалося на базі результатів зведеного аналізу даних клінічних досліджень та спонтанних повідомлень.

До побічних реакцій, про які повідомляли найчастіше упродовж лікування, належать різні шкірні реакції, такі як свербіж та висипи; з меншою частотою повідомляли про реакції у місці застосування, такі як біль і подразнення, які спостерігалися у менше 1% пацієнтів.

Повідомляли про випадки гіперчутливості та ангіоневротичного набряку.

Побічні реакції наведені за класами систем органів згідно з MedDRA, при цьому окремі побічні реакції викладені, починаючи з найпоширеніших. У межах кожної групи частоти побічні реакції наведені у порядку зменшення проявів.

Відповідні категорії частоти побічних реакцій складені, виходячи з нижченаведених критеріїв:

- Дуже часто: ($\geq 1/10$)
- Часто: ($\geq 1/100$ і $< 1/10$)
- Нечасто: ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$)
- Рідкісні: ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$)
- Поодинокі: ($< 1/10000$)
- Частота невідома: (частота не може бути встановлена, виходячи з наявних даних)

З боку імунної системи

Рідкісні: Гіперчутливість.

З боку органів зору

Рідкісні: Кон'юнктивіт.

З боку шкіри та підшкірної основи

Нечасто: Дерматит (у тому числі контактний дерматит, екзема), висипи*, свербіж, еритема.

*Повідомляли про різні типи висипів, такі як ериматозний, пустульозний, везикулярний, макулопапульозний і папульозний. Також відзначалися випадки генералізованих висипів.

Рідкісні: Ангіоневротичний набряк, кропив'янка, пухирці.

Загальні розлади та ускладнення у місці введення

Нечасті: Біль у місці нанесення (у тому числі відчуття печіння шкіри), подразнення у місці нанесення.

Діти

Очікується, що частота, тип і ступінь тяжкості побічних реакцій у дітей не відрізнятимуться від частоти, типу і ступеня тяжкості у дорослих.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації препарату є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг співвідношення між користю та ризиками стосовно лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної інформаційної системи.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3 роки.

Після відкриття туби – 6 місяців.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

УПАКОВКА

Мазь по 5 г або 15 г, або 30 г у тубі в картонній коробці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

Без рецепта.

ВИРОБНИК

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

10.09.2021 р.