ЛП-№(008692)-(РГ-RU) от 04.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуцикорт®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фуцикорт®

Международное непатентованное наименование или группировочное название: Бетаметазон + Фузидовая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав:

1,0 г крема содержит:

Действующие вещества:

Фузидовая кислота безводная (в пересчете на фузидовой кислоты гемигидрат – 20,4 мг) – 20,0 мг.

Бетаметазон (в пересчете на бетаметазона валерат – 1,214 мг) – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества:

парафин мягкий белый (содержит 10 ppm альфа-токоферола) 150 мг, цетостеариловый спирт (содержит 60 % цетилового спирта и 40 % стеарилового спирта) 72 мг, парафин жидкий (содержит 10 ppm альфа-токоферола) 60 мг, макрогола цетостеариловый эфир 18 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3 мг, хлорокрезол 1 мг, натрия гидроксид q.s., вода очищенная до 1000 мг.

Описание

Белый крем.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками

Код АТХ: D07CC01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Фуцикорт® – комбинированный препарат, содержащий эффективный местный антибиотик фузидовую кислоту и глюкокортикостероид бетаметазона валерат, обладающий противовоспалительным и противозудным эффектом.

Фузидовая кислота и ее соли растворимы в жирах и воде с высокой поверхностной активностью и обладают редкой способностью проникать через неповрежденную кожу. При концентрации фузидовой кислоты 0,03 – 0,12 мкг/мл подавляются почти все штаммы *Staphylococcus aureus*. Фузидовая кислота также активна в отношении *стрептококков, коринебактрий, нейсеррии* и некоторых *клостридий*.

Бетаметазона валерат является сильным наружным глюкокортикостероидом, обладающим быстрым эффектом при воспалительных дерматозах, которые реагируют на эту терапию.

Фармакокинетика

Крем Фуцикорт® применяется наружно, в связи с этим нет данных, которые могли определить фармакокинетику препарата.

Однако исследования *in vitro* показывают, что фузидовая кислота может проникать через неповрежденную кожу человека. Степень проникновения зависит от таких факторов, как продолжительность воздействия фузидовой кислоты и состояние кожи. Фузидовая кислота выводится в основном с желчью; небольшое количество выводится с мочой.

Бетаметазон абсорбируется после наружного применения. Степень абсорбции зависит от различных факторов, включая состояние кожи и место применения. Бетаметазон метаболизируется главным образом в печени, но также в ограниченной степени в почках, а неактивные метаболиты выводятся с мочой.

Показания к применению

Применяют при воспалительных дерматозах с бактериальной инфекцией или при подозрении на бактериальную инфекцию.

Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Повышенная чувствительность к фузидовой кислоте, бетаметазону или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Учитывая наличие в составе препарата Фуцикорт® глюкокортикостероида, препарат противопоказан при следующих состояниях:

Системные грибковые инфекции;

Первичные инфекции кожи, вызванные грибами, вирусами или бактериями, не поддающиеся лечению или неконтролируемые соответствующим лечением;

Кожные проявления туберкулеза, не подвергавшиеся лечению или неконтролируемые соответствующим лечением;

Розацеа;

Периоральный дерматит;

Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»), детский возраст старше 1 года (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Фузидовая кислота:

В связи с тем, что системное воздействие фузидовой кислоты является незначительным никаких нежелательных лекарственных реакций во время беременности не ожидается.

Бетаметазон валерат:

Данные о наружном применении бетаметазона валерата у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Препарат Фуцикорт® не следует применять во время беременности, за исключением случаев, если клиническое состояние женщины требует лечения фузидовой кислотой или бетаметазона валератом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Период грудного вскармливания

Никакого воздействия на вскармливаемого новорожденного/грудного ребенка не ожидается, поскольку системное воздействие наружного применения фузидовой кислоты и бетаметазона валерата на ограниченном участке кожи кормящей женщины не является значительным.

Препарат Фуцикорт® можно применять при грудном вскармливании, но не рекомендуется наносить препарат Фуцикорт® на молочную железу.

Фертильность

Никаких клинических исследований препарата Фуцикорт® в отношении фертильности не проводили.

Способ применения и дозы

Наружно.

Следует наносить крем тонким слоем на пораженный участок кожи два раза в день до получения положительного эффекта. Курс лечения не должен превышать более 2 недель. При нанесении крема на пораженную кожу под повязку возможно уменьшение частоты нанесения крема. Окклюзия обрабатываемой кожи может сильно увеличить всасывание препарата.

Дети

Дозировка у детей такая же, как и у взрослых.

Не следует наносить препарат Фуцикорт® на лицо и шею.

Окклюзионные повязки увеличивают всасывание препарата, но также увеличивают риск развития нежелательных лекарственных реакций, поэтому они применяются только под пристальным наблюдением и краткосрочно на областях с очень толстой кожей (например, на ладонях или подошве ног). Необходимо избегать применения больших количеств лекарственного препарата и длительного лечения, поскольку дети более восприимчивы к местным реакциям, вызванных глюкокортикостероидами.

Пожилые

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Фуцикорт® в область вокруг глаз во избежание попадания крема в глаза.

Побочное действие

Оценка частоты нежелательных лекарственных реакций (НЛР) проводилась на основании объединенного анализа клинических исследований и спонтанных сообщений.

Наиболее часто встречаемой НЛР была дана на основании MedDRA SOC, а индивидуальные НЛР классифицированы с учетом частоты возникновения НЛР. В пределах каждой частной группы побочные реакции представлены в порядке убывающей серьезности.

Очень часто (≥1/10)

Часто (от ≥1/100 до <1/10)

Нечасто (от ≥1/1000 до <1/100)

Редко (от ≥1/10000 до <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто: гиперчувствительность

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: контактный дерматит, обострение экземы, раздражение кожи, кожный зуд, сухость кожи.

редко: эритема, крапивница, сыпь (включая эритематозную сыпь и генерализованную сыпь).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

редко: отек в месте нанесения, везикулы в месте нанесения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системные НЛР глюкокортикостероидов, таких как бетаметазона валерат, включают подавление функции надпочечников, особенно при долговременном применении препарата наружно.

При местном применении глюкокортикостероидов вокруг глаз возможно повышение внутриглазного давления и развитие глаукомы, особенно при длительном применении пациентами, предрасположенными к глаукоме.

Дерматологические НЛР класса мощных глюкокортикостероидов включают: атрофию, дерматит (в том числе контактный дерматит и акнеформный дерматит), периоральный дерматит, кожные стрии, телеангиэктазию, розацеа, эритему, гипертрихоз, гипергидроз и депигментацию.

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных глюкокортикостероидов (ГКС) – системные побочные реакции (нечеткость зрения).

При длительном местном применении глюкокортикостероидов могут развиваться петехии и экхимозы.

Классовые нежелательные лекарственные реакции глюкокортикостероидов при применении препарата Фуцикорт® наблюдались нечасто, как описано в таблице частоты встречаемости.

Дети

Наблюдаемый профиль безопасности одинаковый у детей и взрослых.

Передозировка

Информация о потенциальных симптомах и признаках, связанных с передозировкой фузидовой кислотой при наружном применении, отсутствует. Синдром Иценко-Кушинга и адренокортикальная недостаточность может развиваться после наружного применения глюкокортикостероидов в больших количествах и в течение более трех недель применения.

Системные последствия передозировки действующими веществами после случайного перорального приема маловероятны. Количество фузидовой кислоты в одной тубе препарата Фуцикорт® не превышает пероральной суточной дозы системного лечения. Однократная пероральная передозировка глюкокортикостероидов редко является клинической проблемой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследования лекарственного взаимодействия не проводили. Взаимодействие с лекарственными средствами, которые применяют системно, считают минимальным.

Особые указания

Следует избегать продолжительной непрерывной наружной терапии препаратом Фуцикорт®.

Необходимо учитывать возможную абсорбцию действующего вещества бетаметазона при применении препарата Фуцикорт® в зависимости от места его нанесения.

Из-за содержания в препарате глюкокортикостероидов, препарат Фуцикорт® необходимо применять с осторожностью в области вокруг глаз.

Обратимое подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы может происходить после системного всасывания глюкокортикостероидов для наружного применения.

Препарат Фуцикорт® противопоказан к применению у детей до 1 года (см. раздел «Противопоказания»). У детей старше 1 года препарат Фуцикорт® следует применять с осторожностью, так как у данной группы пациентов может наблюдаться более высокая чувствительность к глюкокортикостероидам для наружного применения по сравнению со взрослыми пациентами, в результате чего может развиться подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдром Иценко-Кушинга. Следует избегать применение больших количеств препарата, окклюзии и продолжительного лечения.

Атрофия кожи может развиваться после продолжительного лечения из-за содержания бетаметазона валерата.

Развитие бактериальной резистентности было отмечено при наружном применении фузидовой кислоты. Как и в случае с другими антибиотиками, продолжительное или периодическое использование фузидовой кислоты может увеличить риск развития устойчивости к антибиотикам. При продолжительности наружного применения фузидовой кислоты и бетаметазона валерата не более чем 14 дней за один курс лечения приводит к уменьшению риска развития устойчивости. Это также предотвращает риск того, что иммунодепрессивное действие глюкокортикостероида может маскировать любые потенциальные симптомы инфекций, вызванных бактериями, устойчивыми к антибиотикам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Из-за содержания глюкокортикостероида, обладающего иммунодепрессивным действием, препарат Фуцикорт® может являться причиной повышенной восприимчивости к инфекции, обострения существующей инфекции и активации скрытой инфекции. Рекомендуется перейти на системное лечение, если инфекцию не возможно контролировать с помощью наружного средства лечения. Крем Фуцикорт® не предназначен для применения в офтальмологии. Пациенты, применяемые системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Препарат Фуцикорт® содержит цетостеариловый спирт и хлорокрезол в качестве вспомогательных веществ. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), а хлорокрезол может вызывать аллергические реакции.

Следует избегать попадания препарата в открытые раны и на слизистые оболочки.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат Фуцикорт® не оказывает или почти не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

По 15, 30 или 60 г крема в алюминиевую тубу, лакированную изнутри и запечатанную мембраной из фольги алюминиевой, с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3 года. После вскрытия – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С,

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharma A/S,

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

Производитель/Выпускающий контроль качества:

ЛЕО Лэбораторис Лимитед,

285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия.

LEO Laboratories Limited,

285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com