МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФУЦИДИН® Г

Регистрационный номер:

Торговое название: Фуцидин® Г

МНН или группировочное название: Гидрокортизон + Фузидовая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

В 1 г крема содержится:

Действующие вещества:
Фузидовой кислоты гемигидрат (в пересчете на кислоту безводную) – 20 мг;
Гидрокортизона ацетат – 10 мг
Вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол-0,04 мг; цетиловый спирт-111,00 мг; глицерол 85%-111,00 мг; парафин жидкий-111,00 мг; калия сорбат-2,70 мг; полисорбат 60-56,00 мг; парафин мягкий белый-56,00 мг; хлористоводородная кислота 3 М (максимальное количество)-3,00 мг, вода очищенная-519,60 мг.

Описание: гомогенный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик полициклической структуры.

Код АТХ: D07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный препарат для наружного применения. Объединяет противовоспалительное и противозудное действие гидрокортизона с антибактериальным

действием фузидовой кислоты. Высоко активен в отношении *Staphylococcus spp.*, особенно *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus spp., Neisseria spp., Clostridium spp. Nocardia asteroides, Enterococcus spp., Bacteroides spp., Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae и Corynebacterium minutissimum.* Антибактериальная активность фузидовой кислоты не снижается в присутствии гидрокортизона.

Фармакокинетика. В кожу проникает 2% действующих веществ от нанесенного количества препарата. При наружном применении системная абсорбция низкая.

Фузидовая кислота. Фузидовая кислота выводится главным образом с желчью, и только небольшое количество выводится с мочой.

Гидрокортизон. Абсорбированный гидрокортизон быстро метаболизируется и выводится с мочой.

Показания

Лечение атопического дерматита с инфекционными осложнениями, чувствительными к фузидовой кислоте.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фузидовой кислоте/фузидату натрия, гидрокортизона ацетату или другим компонентам препарата.

Из-за содержания глюкокортикостероида, крем Фуцидин® Г противопоказан при следующих состояниях:

- первичных инфекциях кожных покровов, вызванных бактериями, грибами, или вирусами (такими как вирус герпеса или вирус ветряной оспы);

- кожных проявлениях туберкулеза или сифилиса;

- периоральном дерматите и розовых угрях.

Детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Доклинические исследования и длительный клинический опыт свидетельствует об отсутствии эмбриотоксического и тератогенного действия фузидовой кислоты. Местное применение кортикостероидов у беременных животных приводило к появлению аномалий развития плода, хотя значимость этого явления в отношении человека неясна.

Данные, полученные во время беременности, показывают отсутствие серьезных нежелательных воздействий на плод и новорожденного. Однако не рекомендуется в период беременности чрезмерное (то есть в течение длительного времени или в объемах, более чем 100 г в неделю) применять крем Фуцидин® Г из-за наличия в составе гидрокортизона.

Период грудного вскармливания

При наружном применении фузидовой кислоты и гидрокортизона ацетата проникновение в грудное молоко маловероятно из-за низкой системной адсорбции и какое-либо воздействие на детей, находящихся на грудном вскармливании не ожидается. Крем Фуцидин® Г может назначаться в период грудного вскармливания, однако, при наружном применении на коже соска, перед кормлением поверхность соска должна быть тщательно очищена от любых следов крема.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2-х лет крем Фуцидин® Г наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 3 раза в день. Курс лечения – 2 недели.

Побочное действие

Ниже приводятся данные о неблагоприятных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения.

Очень часто ≥1/10

Часто ≥1/100 и < 1/10

Нечасто ≥1/1 000 и <1/100

Редко ≥1/10 000 и <1/1 000

Очень редко <1/10 000

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко:

Системные аллергические реакции

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто:

Раздражение кожи, чувство жжения, чувство покалывания в месте нанесения препарата.

Частота неизвестна:

Сыпь, аллергический контактный дерматит, депигментация

Неблагоприятные побочные реакции, связанные с наличием в составе глюкокортикостероида:

Кожная атрофия, телеангиэктазия и стрии (особенно при длительном применении), фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментация и угнетение коры надпочечников.

Передозировка

Передозировка маловероятна.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не выявлены.

Особые указания

Необходимо избегать контакта крема Фуцидин® Г с открытыми ранами и слизистыми оболочками. С осторожностью наносить вблизи глаз, так как попадание препарата в глаза может привести к возникновению глаукомы.

Следует избегать продолжительного наружного применения глюкокортикостероидов, так как это может привести к подавлению функции надпочечников даже при низкой системной абсорбции. После продолжительного местного лечения глюкокортикостероидами могут происходить атрофические изменения на лице и, в меньшей степени, на других частях тела.

В состав крема Фуцидин® Г входят бутилгидроксианизол и цетиловый спирт, что может послужить причиной возникновения местных кожных реакций (таких как, контактный дерматит). Бутилгидроксианизол также может вызывать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Фузидовая кислота, как и все антибиотики, при длительном или повторном применении может повышать риск развития антибиотикорезистентности.

Применение фиксированных комбинаций глюкокортикостероида с антибиотиком не должно превышать 2 недель, так как глюкокортикостероиды могут маскировать симптомы инфекции или реакций повышенной чувствительности. При персистенции бактериальной инфекции следует начать лечение системными препаратами.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

Влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

По 15 г препарата в алюминиевую тубу, запечатанную мембраной из алюминиевой фольги, с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия

285, Кэшел Роуд,

Дублин 12, Ирландия

LEO Laboratories Limited, Ireland

285 Cashel Road

Dublin 12, Ireland

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С)

Индустрипаркен 55 ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)

Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933-55-11; факс: (495) 502-16-25

Директор по вопросам медицины,
регистрации и обеспечения качества
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» Супряга О.М.