МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФУЗИДЕРМ

Регистрационный номер:

Торговое название: Фузидерм

Международное непатентованное название: фузидовая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

Активное вещество:	
Фузидовая кислота (Фузидиевая кислота)	- 2,0 г
Вспомогательные вещества:	
эмульгатор № 1	- 7,0 г
глицерол (глицерин дистиллированный)	- 12,0 г
парафин жидкий (масло вазелиновое)	- 3,0 г
сорбат калия (Е 202)	- 0,15 г
бутилгидроксианизол (Е 320)	- 0,001 г
полисорбат-80 (твин-80)	- 0,7 г
вазелин медицинский белый	- 11,0 г
вода очищенная	- до 100 г

Описание: крем белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик полициклической структуры.

Код АТХ: D06AX01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фузидовая кислота относится к группе фузидинов, антимикробных соединений, механизм действия которых связан с нарушением синтеза белка в бактериальной клетке. Блокируя элонгацию фактора G, они предотвращают его связывание с рибосомами и ГТФ (гуанозинтрифосфатом), что прерывает высвобождение энергии, необходимой для синтеза.

Активен в отношении чувствительных к препарату микроорганизмов:

- *грамположительные бактерии* - Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (включая метициллинрезистентные штаммы), Corynebacterium minutissimum, Streptococcus pyogenes, Clostridium spp.;
- *грамотрицательные бактерии* - Pseudomonas spp., Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae;
- *грибы* - Nocardia asteroides.

Неактивен в отношении Escherichia coli, Salmonella spp., Proteus spp., простейших.

Фармакокинетика

При наружном применении системная абсорбция фузидовой кислоты низкая. В системный кровоток не попадает.

Показания к применению

Кожные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами.

98713

Противопоказания
Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Применение при беременности и в период лактации
Экспериментальные данные не подтверждают эмбриотоксическое или тератогенное действие препарата. Следует применять с осторожностью в период беременности и лактации, применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы
Наружно. У взрослых и детей с рождения до 18 лет крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 3 - 4 раза в день.
При использовании марлевых повязок частота нанесения может быть уменьшена до 1 - 2 раз в день.
Продолжительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и в среднем составляет 7 - 14 дней.

Побочное действие
При применении препарата возможны следующие побочные эффекты: сыпь (эритематозная, макуло-папулезная, пустулезная), сухость кожи, раздражение в месте нанесения (включая боль, ощущение жжения и покалывания), зуд, контактный дерматит, крапивница, ангионевротический отек, экзема, периорбитальный отек, эритема; аллергические реакции, раздражение конъюнктивы.

Передозировка
Нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Нет данных о взаимодействии при наружном использовании фузидиевой кислоты.

Особые указания
Не наносить в области глаз, поскольку это может вызвать раздражение конъюнктивы.
При использовании фузидовой кислоты может развиться бактериальная устойчивость. Как и у других антибиотиков, длительное или периодически повторяющееся использование может увеличить риск развития устойчивости к препарату.
Содержит бутилгидроксианизол, сорбат калия, которые могут послужить причиной появления местных аллергических кожных реакций (например, контактного дерматита). Бутилгидроксианизол также может послужить причиной появления раздражения глаз и слизистых оболочек.

Влияние на способность управлять автомобилем/ движущимися механизмами
Влияние на управление автомобилем и сложными механизмами не выявлено.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 2 %.
По 15 г в тубах алюминиевых.
Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

98713

Производитель
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс (8412) 57-72-49.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» Д.В. Болдов

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

98713