ЛП-№(008797)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуцидин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фуцидин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: фузидовая кислота

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1,0 г мази содержит:

Действующее вещество: фузидат натрия – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: парафин мягкий белый** - 790 мг, парафин жидкий** - 140 мг, ланолин* - 46 мг, цетиловый спирт - 4 мг.

* содержит не более 200 ppm бутилгидрокситолуола.

** содержит около 10 ppm альфа-токоферола.

Описание

Однородная полупрозрачная мазь от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик.

Фуцидин® мазь 2 % содержит натрия фузидат – антибиотик для наружного применения. Фузидовая кислота и ее соли растворимы в жирах и воде, обладают высокой поверхностной активностью и выраженной способностью к пенетрации в неповрежденную кожу.

При концентрации фузидовой кислоты 0,03–0,12 мкг/мл подавляются почти все штаммы *Staphylococcus aureus*. Фузидовая кислота для наружного применения активна в отношении микроорганизмов, в том числе и относящимся к *Streptococcus, Corynebacterium, Neisseria* и некоторых представителей *Clostridium*.

Неактивен в отношении *Escherichia coli, Salmonella spp., Proteus spp*. и др. грамотрицательных бактерий, а также простейших и грибов.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследования *in vitro* показывают, что фузидовая кислота и ее соли могут проникать через неповрежденную кожу человека в концентрации достаточной для эффективного подавления чувствительных микроорганизмов (минимально ингибирующей концентрации – МИК). Степень проникновения зависит от таких факторов, как продолжительность воздействия фузидовой кислоты (или ее солей) и состояние кожи. Фузидовая кислота и ее соли выводятся в основном с желчью; небольшое количество выводится с мочой.

Показания к применению

Кожные инфекции, вызванные бактериями, чувствительными к фузидовой кислоте.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фузидовой кислоте или вспомогательным веществам препарата.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Системное воздействие фузидовой кислоты/фузидата натрия является незначительным, поэтому развитие нежелательных лекарственных реакций во время беременности не ожидается. Применение препарата при беременности возможно в случае, когда польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Развитие нежелательных лекарственных реакций у вскармливаемого новорожденного/грудного ребенка не ожидается, поскольку системное воздействие наружного применения фузидовой кислоты/натрия фузидата на кормящую женщину является незначительным. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, когда польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Не рекомендуется наносить препарат на молочные железы.

Фертильность

Клинических исследований препарата Фуцидин® для наружного применения в отношении фертильности не проводилось. Развитие нежелательных лекарственных реакций у женщин репродуктивного возраста не ожидается, поскольку системное воздействие после наружного применения фузидовой кислоты/натрия фузидата является незначительным.

Способ применения и дозы

Наружно.

У взрослых и детей с рождения на открытые пораженные участки кожи мазь наносят тонким слоем 3–4 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

На основании сводных данных клинических исследований, включающих 4724 пациента, применявших Фуцидин® крем или Фуцидин® мазь, частота НЛР составляет 2,3%.

Самыми частыми по встречаемости НЛР во время лечения являются различные кожные реакции, такие как зуд и сыпь, за которыми следуют реакции в месте нанесения, например боль и раздражение, все указанные НЛР наблюдались менее чем у 1% пациентов.

Были сообщения о развитии гиперчувствительности и ангионевротическом отеке.

НЛР перечислены по классу систем органов MedDRA и отдельные НЛР перечислены, начиная с часто встречающихся. В рамках каждой группы НЛР представлены в порядке убывания их серьезности.

Очень часто ≥ 1/10

Часто ≥ 1/100 и <1/10

Нечасто ≥ 1/1000 и <1/100

Редко ≥ 1/10000 и <1/1000

Очень редко <1/10000

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: аллергические реакции

Нарушения со стороны органов зрения:

редко: конъюнктивит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: дерматит (в том числе контактный дерматит, экзема), сыпь (эритематозная, пустулезная, везикулярная, макулопапулезная и папулезная; также были случаи генерализованной сыпи), зуд, эритема

редко: ангионевротический отек, крапивница, образование пузырей

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: боль в месте нанесения (в том числе чувство жжения), раздражение в месте нанесения

Пациенты детского возраста

Ожидается, что частота, тип и тяжесть НЛР у детей будут такими же, как и у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились. Взаимодействия с системными лекарственными средствами считаются минимальными, поскольку системная абсорбция действующего вещества Фуцидин® мази является незначительной.

Особые указания

Сообщалось, что при наружном применении препарата Фуцидин® может развиваться резистентность *Staphylococcus aureus*. Как и в случае с другими антибиотиками продолжительное использование фузидовой кислоты, либо ее применение частыми курсами может увеличивать риск развития бактериальной резистентности.

Фуцидин® мазь содержит ланолин и цетиловый спирт.

Ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контрактный дерматит).

Спирт цетиловый может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Фуцидин® мазь содержит бутилгидрокситолуол (Е231), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз или слизистых оболочек.

При использовании мази на лице следует соблюдать осторожность, избегая нанесения в области глаз, так как вспомогательные вещества мази могут вызвать раздражение конъюнктивы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Фуцидин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 2 %.

По 15 г препарата в алюминиевую тубу, лакированную изнутри, с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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 потребителей

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»

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

Телефон: (495) 789 11 60

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