ЛП-№(008653)-(РГ-RU) от 31.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуцидин, 2 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фузидовая кислота.

1,0 г крема содержит 20,4 мг фузидовой кислоты гемигидрата (в пересчете на кислоту безводную – 20,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидроксианизол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Кожные инфекции, вызванные бактериями, чувствительными к фузидовой кислоте.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 3–4 раза в день. Курс лечения не должен превышать более 2 недель. При нанесении крема на пораженную кожу под повязку возможно уменьшение частоты нанесения крема до 1–2 раз в день.

Дети

Препарат применяется у детей с рождения.

Режим дозирования для детей с рождения не отличается от режима дозирования у взрослых.

Не следует наносить препарат Фуцидин на глаза и область вокруг глаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие 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.

Продолжительное применение препарата, либо его использование частыми курсами также может увеличить риск развития контактной сенсибилизации.

При продолжительности наружного применения фузидовой кислоты не более чем 14 дней за один курс лечение приводит к уменьшению риска развития устойчивости.

Фуцидин крем содержит бутилгидроксианизол, цетиловый спирт и калия сорбат, которые могут послужить причиной появления местных аллергических кожных реакций (например, контактного дерматита).

Бутилгидроксианизол также может вызывать раздражение глаз и слизистых оболочек. Поэтому в области глаз крем следует наносить с осторожностью.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Ожидается, что частота, тип и тяжесть нежелательных лекарственных реакций у детей, будут такими же, как и у взрослых.

Вспомогательные вещества

Бутилгидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз или слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

Никаких клинических исследований препарата Фуцидин в отношении фертильности не проводили.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препаратне оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: аллергические реакции

Нарушения со стороны органов зрения:

редко: конъюнктивит

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: дерматит (в том числе контактный дерматит, экзема), сыпь (эритематозная, макулопапулезная, пустулезная, везикулярная, макулопапулезная и папулезная, генерализованная сыпь), зуд, эритема.

редко: ангионевротический отек, крапивница, образование пузырей.

Общие расстройства и нарушения в месте применения:

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государства – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Телефон: +7 800 550-99-03 Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06AX01

Фармакодинамические эффекты

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, относящимся к *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Neisseria* и некоторых представителей *Clostridium*.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фузидовая кислота проникает через неповрежденную кожу человека в концентрации достаточной для эффективного подавления чувствительных микроорганизмов (минимально ингибирующей концентрации – МИК).

Элиминация

Степень проникновения зависит от таких факторов, как продолжительность воздействия фузидовой кислоты и состояние кожи.

Биотрансформация

Фузидовая кислота выводится в основном с желчью; небольшое количество выводится с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ -

Парафин мягкий белый

Парафин жидкий

Цетиловый спирт

Полисорбат 60

Хлористоводородная кислота 3М (для коррекции pH)

Калия сорбат

Бутилгидроксианизол

Альфа-токоферол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Вскрытую тубу хранить в течение 3 месяцев.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г препарата алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Дания

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55

ДК-2750 Баллеруп, Дания.

Тел.: +45 4494 5888

Факс: +45 7226 3321

Адрес электронной почты: info@leo-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

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

Тел.: +7 (495) 789 11 60

Адрес электронной почты: info.ru@leo-pharma.com

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фуцидин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.