ЛП-№(015026)-(РГ-RU) от 26.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУЗИТРОЛ, 2 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фузидовая кислота.

Каждые 100 г содержат 2 г фузидата натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол, ланолин, цетиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная полупрозрачная мазь от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ФУЗИТРОЛ показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения кожных инфекций, вызванных бактериями, чувствительными к фузидовой кислоте.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

На открытые пораженные участки кожи мазь наносят тонким слоем 3-4 раза в день.

При использовании марлевых повязок частота нанесения может быть уменьшена до 1-2 раз в день.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и в среднем составляет 7-14 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к фузидовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при беременности, периоде грудного вскармливания.

Сообщалось, что при наружном применении препарата 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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин и цетиловый спирт. Эти вспомогательные вещества могут являться причиной возникновения местных аллергических кожных реакций (например, контактный дерматит).

Препарат содержит бутилгидрокситолуол (Е231) который может также послужить причиной появления местных аллергических реакций (например, контактный дерматит) или раздражения глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Клинических исследований препарата 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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На основании сводных данных клинических исследований, включающих 4724 пациента, применявших препарат, 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.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития нежелательной реакции).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа 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 нарушения и реакции в месте введения:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

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

Сообщение о 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 государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

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

Бактериостатический антибиотик.

Препарат 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.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Экскреция

Фузидовая кислота и ее соли выводятся в основном с желчью; небольшое количество выводится с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин мягкий белый

Парафин жидкий

Ланолин

Цетиловый спирт

Бутилгидрокситолуол (входит в состав ланолина)

Альфа-токоферол (входит в состав парафина жидкого/парафина мягкого белого)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 15 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10170
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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