ЛП-№(008692)-(РГ-RU) от 04.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуцикорт, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаметазон + фузидовая кислота.

Каждый грамм крема содержит 20мг фузидовой кислоты (в виде фузидовой кислоты гемигидрат) и 1 мг бетаметазона (в виде бетаметазона валерат).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Препарат Фуцикорт показан к применению у взрослых и детей с 1 года.

Воспалительные дерматозы с бактериальной инфекцией или при подозрении на бактериальную инфекцию.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи два раза в день до получения положительного эффекта. Курс лечения не должен превышать более 2 недель. При нанесении крема на пораженную кожу под повязку возможно уменьшение частоты нанесения крема. Окклюзия обрабатываемой кожи может сильно увеличить всасывание препарата.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Корректировка дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не следует наносить препарат Фуцикорт на лицо и шею.

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.

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Фуцикорт в область вокруг глаз во избежание попадания крема в глаза.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к фузидовой кислоте, бетаметазону или к любому из вспомогательных веществ препарата ;

Учитывая наличие в составе препарата Фуцикорт глюкокорткостероида, препарат противопоказан при следующих состояниях:

- системные грибковые инфекции;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- первичные инфекции кожи, вызванные грибами, вирусами или бактериями, не поддающиеся лечению или неконтролируемые соответствующим лечением;
- кожные проявления туберкулеза, не подвергавшиеся лечению или неконтролируемые соответствующим лечением;
- розацеа;
- периоральный дерматит;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (см. раздел 4.6), детский возраст старше 1 года (см. раздел 4.4).

Особые указания

Следует избегать продолжительной непрерывной наружной терапии препаратом Фуцикорт.

Необходимо учитывать возможную абсорбцию действующего вещества бетаметазона при применении препарата Фуцикорт в зависимости от места его нанесения.

Из-за содержания в препарате глюкокортикостероидов, препарат Фуцикорт необходимо применять с осторожностью в области вокруг глаз.

Обратимое подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы может происходить после системного всасывания глюкокортикостероидов для наружного применения.

Атрофия кожи может развиваться после продолжительного лечения из-за содержания бетаметазона валерата.

Развитие бактериальной резистентности было отмечено при наружном применении фузидовой кислоты. Как и в случае с другими антибиотиками, продолжительное или периодическое использование фузидовой кислоты может увеличить риск развития устойчивости к антибиотикам. При продолжительности наружного применения фузидовой кислоты и бетаметазона валерата не более чем 14 дней за один курс лечение приводит к уменьшению риска развития устойчивости. Это таже предотвращает риск того, что иммунодепрессивное действие глюкокортикостероида может маскировать любые потенциальные симптомы инфекций, вызванных бактериями, устойчивыми к антибиотикам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Из-за содержания глюкокортикостероида, обладающего иммунодепрессивным действием, препарат Фуцикорт может являться причиной повышенной восприимчивости к инфекции, обострения существующей инфекции и активации скрытой инфекции. Рекомендуется перейти на системное лечение, если инфекцию невозможно контролировать с помощью наружного средства лечения. Крем Фуцикорт не предназначен для применения в офтальмологии. Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.Следует избегать попадания препарата в открытые раны и на слизистые оболочки.

Дети

Препарат Фуцикорт противопоказан к применению у детей до 1 года (см. раздел 4.3).

У детей старше 1 года препарат Фуцикорт следует применять с осторожностью, так как у данной группы пациентов может наблюдаться более высокая чувствительность к глюкокортикостероидам для наружного применения по сравнению со взрослыми пациентами, в результате чего может развиться подавление функции гипотоламо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдром Иценко-Кушинга. Следует избегать применение больших количеств препарата, окклюзии и продолжительного лечения.

Вспомогательные вещества

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)

Хлорокрезол может вызывать аллергические реакции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Фуцикорт не следует применять во время беременности, за исключением случаев, если клиническое состояние женщины требует лечения фузидовой кислотой или бетаметазона валератом.

Фузидовая кислота

В связи с тем, что системное воздействие фузидовой кислоты является незначительным никаких нежелательных лекарственных реакций во время беременности не ожидается.

Бетаметазон валерат

Данные о наружном применении бетаметазона валерата у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Лактация

Никакого воздействия на вскармливаемого новорожденного/грудного ребенка не ожидается, поскольку системное воздействие наружного применения фузидовой кислоты и бетаметазона валерата на ограниченном участке кожи кормящей женщины не является значительным.

Препарат Фуцикорт можно применять при грудном вскармливании, но не рекомендуется наносить препарат Фуцикорт на молочную железу.

Фертильность

Никаких клинических исследований препарата Фуцикорт в отношении фертильности не проводили.

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

Препарат Фуцикорт не оказывает или почти не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Наиболее часто встречаемой НЛР была дана на основании MedDRA SOC, а индивидуальные НЛР классифицированы с учетом частоты возникновения НЛР. В пределах каждой частной группы побочные реакции представлены в порядке убывающей серьезности.

Очень часто (≥1/10)

Часто (от ≥1/100 до <1/10)

Нечасто (от ≥1/1000 до <1/100)

Редко (от ≥1/10000 до <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто: гиперчувствительность

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: контактный дерматит, обострение экземы, раздражение кожи, кожный зуд, сухость кожи.

редко: эритема, крапивница, сыпь (включая эритематозную сыпь и генерализованную сыпь).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

редко: отек в месте нанесения, везикулы в месте нанесения.

Системные НЛР глюкокортикостероидов, таких как бетаметазона валерат, включают подавление функции надпочечников, особенно при долговременном применении препарата наружно.

При местном применении глюкокортикостероидов вокруг глаз возможно повышение внутриглазного давления и развитие глаукомы, особенно при длительном применении пациентами, предрасположенными к глаукоме.

Дерматологические НЛР класса мощных глюкокортикостероидов включают: атрофию, дерматит (в том числе контактный дерматит и акнеформный дерматит), периоральный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

дерматит, кожные стрии, телеангиэктазию, розацеа, эритему, гипертрихоз, гипергидроз и депигментацию.

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных глюкокортикостероидов (ГКС) – системные побочные реакции (нечеткость зрения).

При длительном местном применении глюкокортикостероидов могут развиваться петехии и экхимозы.

Классовые нежелательные лекарственные реакции глюкокортикостероидов при применении препарата Фуцикорт® наблюдались нечасто, как описано в таблице частоты встречаемости.

Дети

Наблюдаемый профиль безопасности одинаковый у детей и взрослых.

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

4.9. Передозировка

Информация о потенциальных симптомах и признаках, связанных с передозировкой фузидовой кислотой при наружном применении, отсутствует. Синдром Иценко-Кушинга и адренокортикальная недостаточность может развиваться после наружного применения глюкокортикостероидов в больших количествах и в течение более трех недель применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системные последствия передозировки действующими веществами после случайного перорального приема маловероятны. Количество фузидовой кислоты в одной тубе препарата Фуцикорт не превышает пероральной суточной дозы системного лечения. Однократная пероральная передозировка глюкокортикостероидов редко является клинической проблемой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками

Код АТХ: D07CC01

Фармакодинамические эффекты

Препарат Фуцикорт – комбинированный препарат, содержащий эффективный местный антибиотик фузидовую кислоту и глюкокортикостероид бетаметазона валерат, обладающий противовоспалительным и противозудным эффектом.

Фузидовая кислота и ее соли растворимы в жирах и воде с высокой поверхностной активностью и обладают редкой способностью проникать через неповрежденную кожу. При концентрации фузидовой кислоты 0,03 – 0,12 мкг/мл подавляются почти все штаммы *Staphylococcus aureus*. Фузидовая кислота также активна в отношении *стрептококков*, *коринебактерий*, *нейсеррии* и некоторых *клостридий*.

Бетаметазона валерат является сильным наружным глюкокортикостероидом, обладающим быстрым эффектом при воспалительных дерматозах, которые реагируют на эту терапию.

5.2. Фармакокинетические свойства Крем Фуцикорт применяется наружно, в связи с этим нет данных, которые могли определить фармакокинетику препарата.

Абсорбция

Однако исследования *in vitro* показывают, что фузидовая кислота может проникать через неповрежденную кожу человека. Степень проникновения зависит от таких факторов, как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

продолжительность воздействия фузидовой кислоты и состояние кожи. Бетаметазон абсорбируется после наружного применения. Степень абсорбции зависит от различных факторов, включая состояние кожи и место применения.

Биотрансформация

Бетаметазон метаболизируется главным образом в печени, но также в ограниченной степени в почках.

Элиминация

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

Неактивные метаболиты бетаметазона выводятся с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ -

Парафин мягкий белый

Цетостеариловый спирт

Парафин жидкий

Макрогола цетостеариловый эфир

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Хлорокрезол

Натрия гидроксид

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

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Невскрытая туба

3 года.

После первого вскрытия

3 месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°С.

Условия хранения после первого вскрытия см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 30 или 60 г крема в алюминиевую тубу, лакированную изнутри и запечатанную мембраной из фольги алюминиевой, с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности. 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2026 № 1159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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