ЛП-№(008797)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фуцидин, 2 %, мазь для наружного применения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фузидовая кислота.

Каждый грамм мази содержит 20 мг 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 Фуцидин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Кожные инфекции, вызванные 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 зависит от формы и тяжести заболевания и в среднем составляет 7–14 дней.

*Дети*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 препарата, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

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.

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

Вспомогательные вещества

Бутигидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз или слизистых оболочек.
Ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контрактный дерматит).
Спирт цетиловый может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

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

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

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

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.

Фуцидин мазь 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 других грамотрицательный бактерий, а также простейших и грибов.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

Исследования In vitro показывают, что фузидовая кислота и ее соли проникает 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.

Элиминация

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 мягкого белого, парафина жидкого)

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

Невскрытая туба

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3 года.

После первого вскрытия

Вскрытую тубу хранить в течение 3 месяцев.

**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 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.

**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»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/.