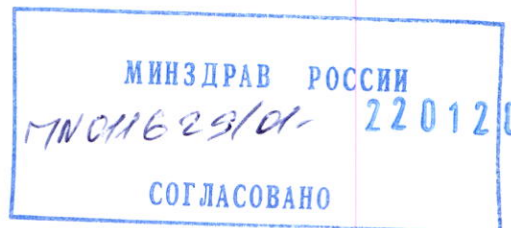


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**ФУЦИДИН® Г**



**Регистрационный номер:** П N011629/01

**Торговое наименование:** Фуцидин® Г

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Гидрокортизон + Фузидовая кислота

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав:**

В 1 г крема содержится:

*Действующие вещества:*

Фузидовой кислоты гемигидрат (в пересчете на кислоту безводную) – 20,00 мг;

Гидрокортизона ацетат – 10,00 мг

*Вспомогательные вещества:* бутилгидроксианизол-0,04 мг; цетиловый спирт-111,00 мг; глицерол 85%-111,00 мг; парафин жидкий\*-111,00 мг; калия сорбат-2,70 мг; полисорбат 60-56,00 мг; парафин мягкий белый\*-56,00 мг; хлористоводородная кислота 3 М (максимальное количество)-3,00 мг, вода очищенная-519,60 мг.

\*содержит около 10 ppm альфа-токоферола

**Описание**

Гомогенный крем белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик полициклической структуры.

**Код АТХ:** D07CA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фуцидин® Г крем объединяет в себе эффективное наружное антибактериальное действие фузидовой кислоты и противовоспалительное, противозудное действие гидрокортизона. 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, относящихся к *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Neisseria* и некоторых представителей *Clostridium*.

## ***Фармакокинетика***

Исследования *in vitro* показывают, что фузидовая кислота может 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 и состояние кожи. Фузидовая кислота выводится в основном с желчью; небольшое количество выводится с мочой.

Гидрокортизон абсорбируется после наружного применения. Степень абсорбции зависит от различных факторов, включая состояние кожи и место применения. Абсорбированный гидрокортизон быстро метаболизируется и быстро выводится с мочой.

## **Показания к применению**

Лечение атопического дерматита с инфекционными осложнениями, чувствительными к фузидовой кислоте.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата.

Из-за содержания глюкокортикостероида, крем Фуцидин® Г противопоказан при следующих состояниях:

- первичные кожные инфекции, вызванные бактериями, грибами, или вирусами, не подвергавшиеся лечению или неконтролируемые соответствующим лечением;
- кожные проявления туберкулеза, не подвергавшиеся лечению или неконтролируемые соответствующим лечением;
- периоральный дерматит и розацеа;
- детский возраст до 2-х лет .

## **С осторожностью**

Беременность, период грудного вскармливания.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

#### Фузидовая кислота:

Системное воздействие фузидовой кислоты является незначительным, поэтому развитие нежелательных лекарственных реакций во время беременности не ожидается.

#### Гидрокортизона ацетат:

Большое количество данных, полученных при применении препарата во время беременности (более 1000 результатов лечения у беременных) указывают на отсутствие



пороков развития и проявления токсичности глюкокортикостероидов на плод и новорожденного.

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 и гидрокортизона ацетата на ограниченном участке кожи кормящей женщины 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® Г в отношении фертильности не проводилось.

#### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 2-х лет крем Фуцидин® Г наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 3 раза в день. Курс лечения – 2 недели.

#### **Побочное действие**

Оценка частоты встречаемости нежелательных лекарственных реакций (НЛР) основывается на объединенном анализе данных клинических исследований и спонтанных сообщений.

Самыми частыми по встречаемости НЛР во время лечения являются реакции в месте нанесения, включая зуд, жжение и раздражение.

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 ( $\geq 1/10$ )

Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ )

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ )

Неизвестно (невозможно оценить имеющиеся данные)

#### **Нарушения со стороны иммунной системы:**

*нечасто:* аллергические реакции

### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

*нечасто*: контактный дерматит, экзема (обострение состояния), сыпь

### **Общие расстройства и нарушения в месте введения:**

*часто*: реакция в месте нанесения (в том числе зуд, жжение и раздражение)

Системные НЛР слабых глюкокортикостероидов, таких как гидрокортизона ацетат, включают в себя подавление функции надпочечников, особенно при продолжительном наружном применении.

Местные НЛР класса слабых глюкокортикостероидов являются: атрофия, дерматит (в том числе контактный дерматит, акнеформный дерматит и периоральный дерматит), кожные стрии, телеангиэктазия, розацеа, эритема, депигментация, гипертрихоз и гипергидроз. Экхимоз может также возникать при длительном наружном применении глюкокортикостероидов.

Классовые эффекты глюкокортикостероидов при использовании препарата Фуцидин® Г наблюдались нечасто, как описано в таблице частоты встречаемости.

#### *Дети*

Наблюдаемый профиль безопасности одинаковый у детей и взрослых.

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**

В отношении наружного применения фузидовой кислоты информация о потенциальных симптомах и признаках, связанных с передозировкой, отсутствует. Синдром Кушинга и адренкортикальная недостаточность могут развиваться после наружного применения глюкокортикостероидов в больших количествах и в течение более трех недель.

Системные последствия передозировки действующих веществ после случайного перорального приема маловероятны. Количество фузидовой кислоты в одной тубе препарата Фуцидин® Г не превышает пероральной суточной дозы системного лечения. Однократная пероральная передозировка глюкокортикостероидов редко является клинической проблемой.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились. Взаимодействия с лекарственными средствами для системного применения считаются минимальными.



## Особые указания

Следует избегать продолжительного наружного применения крема Фуцидин® Г. После продолжительного наружного лечения глюкокортикостероидами возможно возникновение атрофических изменений на лице и, в меньшей степени, на других частях тела.

Всегда следует учитывать возможную системную абсорбцию гидрокортизона ацетата во время лечения препаратом Фуцидин® Г в зависимости от места нанесения.

Из-за содержания глюкокортикостероида Фуцидин® Г следует использовать с осторожностью в области вокруг глаз. Избегайте попадания Фуцидин® Г в глаза.

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

Фуцидин® Г следует использовать с осторожностью у детей, так как у пациентов детского возраста может наблюдаться более высокая чувствительность к глюкокортикостероидам для наружного применения, подавляющим функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, и синдромом Кушинга, по сравнению с взрослыми пациентами. Развитие бактериальной устойчивости к *Staphylococcus aureus* 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 гидрокортизона ацетата не более чем 14 дней за один курс лечения приводит к уменьшению риска развития бактериальной устойчивости. Это также предотвращает риск того, что иммунодепрессивное действие глюкокортикостероида может маскировать любые потенциальные симптомы инфекций, вызванные бактериями, устойчивыми к антибиотикам.

Из-за содержания глюкокортикостероида, обладающего иммуноподавляющим действием, Фуцидин® Г может являться причиной повышенной восприимчивости к инфекции, обострением существующей инфекции и активацией скрытой инфекции. Рекомендуется перейти на системное лечение, если инфекцию не возможно контролировать с помощью наружного средства лечения

В состав крема Фуцидин® Г входят бутилгидроксианизол и цетиловый спирт, что может послужить причиной возникновения наружных кожных реакций (например, контактный дерматит). Бутилгидроксианизол также может вызывать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Необходимо избегать контакта крема Фуцидин® Г с открытыми ранами и слизистыми оболочками.

## **Влияние на управление транспортными средствами и механизмами**

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

## **Форма выпуска**

Крем для наружного применения.

По 15 г препарата в алюминиевую тубу, запечатанную мембраной из алюминиевой фольги, с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

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

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

## **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

## **Производитель/Выпускающий контроль качества**

ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия

285, Кэшел Роуд, Дублин 12, Ирландия

LEO Laboratories Limited,

285 Cashel Road Dublin 12, Ireland

## **Владелец регистрационного удостоверения:**

ЛЕО Фарма А/С

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharma A/S,

Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

## **Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

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

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: [info.ru@leo-pharma.com](mailto:info.ru@leo-pharma.com)

Менеджер по регуляторным вопросам

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»



Кустова О.А.