

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

ФУЗИДИН-НАТРИЯ

Регистрационный номер:

Торговое название: Фузидин-натрия

Международное непатентованное название: фузидовая кислота

Химическое название: натриевая соль (Z) – энт - 16 α – (ацетокси) – 3 β , 11 β – дигидрокси - 4 β , 8, 14 – триметил – 18 – нор - 5 β , 10 α – холеста - 17 (20), 24 – диен – 21 - карбоновой кислоты

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка содержит активное вещество: Фузидат-натрия (Фузидин-натрия) (в пересчете на активное вещество) – 125 мг или 250 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 \pm 2700), лактоза (сахар молочный).

Состав оболочки: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), титана диоксид, полисорбат-80 (твин-80), парафин жидкий, краситель азорубин.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик полициклической структуры

Код АТХ [J01XC01]

Фармакологическое действие

Фузидин-натрия обладает высокой антибактериальной активностью в отношении стафилококков, особенно в отношении *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллин-резистентные штаммы), *Nocardia asteroides*, *Clostridia* spp., *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, менее активен в отношении *Streptococcus* spp., в том числе *Streptococcus pneumoniae*. Эффективен в отношении *Staphylococcus* (устойчивых к пеницилинам, стрептомицину, хлорамфениколу, эритромицину); *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. и *Corynebacterium* spp. Препарат неактивен в отношении кишечной палочки, сальмонелл, протей и других грамотрицательных бактерий, а также грибов и простейших. Препарат оказывает бактериостатическое действие.

Фармакокинетика

При введении внутрь препарат хорошо всасывается и достигает в крови высоких концентраций. Фузидин-натрия проникает в кожу, подкожную клетчатку, легкие, печеночную ткань, кости, плевральный экссудат, хрящевую и соединительные ткани, проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Из организма выводится в основном с желчью и, в меньшей степени, почками.

Показания к применению

Септицемия, пневмония, отит, абсцесс легких, флегмоны, фурункулез, инфицированные ожоги и раны, инфекции мягких тканей, остеомиелит, гонорея, вызванная устойчивыми к

бензилпенициллину штаммами гонококка, повышенная чувствительность больного к пенициллинам.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, гиперпротромбинемия, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и лактации

Фузидин-натрия вытесняет билирубин из связи с белками плазмы крови, тем самым увеличивает риск развития ядерной желтухи. Поэтому при необходимости применения при беременности следует оценивать предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутри после еды.

Взрослым: разовая доза составляет обычно 0,5 г, суточная – 1,5 г (в 3 приема с интервалами 8 часов). При тяжелых инфекциях назначают в первые 2 дня до 2 – 3 г в сутки, затем дозу уменьшают (до 1,5 г в сутки). Средняя продолжительность курса лечения – 7 – 14 дней, при остеомиелите – 2 – 3 недели и более.

Детям: от 3 до 4 лет – 40 - 60 мг/кг/сут, 4 года и старше – 20 – 40 мг/кг/сут, суточную дозу делят на 3 приема. Длительность лечения – 7 – 10 дней, при лечении остеомиелита – 2 – 3 недели и более.

Побочное действие

Боль в животе, тошнота, отрыжка, рвота, диарея, аллергические явления (покраснение слизистой оболочки ротовой полости и глотки, боль при глотании и кожная сыпь), эозинофилия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие изучено недостаточно и данные неоднозначны.

Антациды замедляют всасывание.

Колестирамин снижает концентрацию в плазме.

Снижает (взаимно) или не изменяет эффект рифампицина, некоторых бета-лактамов в отношении ряда штаммов.

Гликопептиды, фторхинолоны снижают (взаимно) эффект.

С бензилпенициллином дает синергидный эффект в отношении пенициллиназообразующих стафилококков и аддитивный – в отношении чувствительных к бензилпенициллину.

При комбинированном применении с макролидами также наблюдается выраженное синергидное действие; с тетрациклином, стрептомицином и хлорамфениколом чаще всего – аддитивный эффект.

Особые указания

При тяжелом течении болезни и необходимости длительного лечения рекомендуется сочетание Фузидин-натрия с полусинтетическими пенициллинами или тетрациклинами, что повышает эффективность и предупреждает появление устойчивых микроорганизмов.

Диспептические явления обусловлены местным раздражающим действием препарата на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Для их предупреждения и уменьшения препарат принимают с жидкой пищей.

