

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fucidin 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg fusidiinihappoa.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksianisoli, setyylialkoholi ja kaliumsorbaatti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: valkoinen ö/v emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Stafylokokkien aiheuttamat ihon infektiot, kuten impetigo, pyoderma, furunkkeli, absessi, follikuliitti, hidradeniitti, sekundaarisesti infektoitunut ekseema ja säärihaava, ulkokorvan tulehdus ja kynsivallintulehdus.

4.2 Annostus ja antotapa

Emulsiovoidetta sivellään infektoituneelle ihoalueelle 2 - 3 kertaa päivässä. Mikäli käytetään suojaavia siteitä, yksi voitelu päivässä riittää.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Stafylococcus aureus –bakteerin antibioottiresistenssiä on raportoitu paikallisen fusidiinihappohoidon yhteydessä. Kuten kaikilla antibiooteilla, pitkään jatkuva tai toistuva käyttö voi lisätä antibioottiresistenssin kehittymisen riskiä.

Fucidin emulsiovoide sisältää butyylihydroksianisolia, setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksianisoli voi lisäksi aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä. Siksi kasvojen ihoa hoidettaessa on varottava, ettei valmistetta joudu silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutusten systeemisesti annosteltavien lääkkeiden kanssa katsotaan olevan minimaalisia, koska paikallisesti käytettyjen Fucidin valmisteiden systeeminen imeytyminen on vähäistä.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei oleteta ilmenevän, koska systeeminen altistus topikaalisesti annostelluille fusidiinihappovalmisteille on vähäistä.

Valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Topikaalisella fusidiinihappovalmisteella ei oleteta olevan haitallista vaikutusta imeväiselle, koska fusidiinihapon/natriumfusidaatin systeeminen altistus imettävälle naiselle on vähäistä. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta vvalmisteen käyttöä rinnan alueella tulisi välttää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty topikaalisilla fusidiinihappovalmisteilla. Valmisteella ei oleteta olevan vaikutusta hedelmällisyyteen, koska systeeminen altistus topikaalisesti annostellulle fusidiinihapolle/natriumfusidaatille on vähäistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyyden arviointi perustuu kliinisistä tutkimuksista ja spontaaniraporteista koottuihin tietoihin.

Fucidin emulsiovoiteesta ja voiteesta saatujen kliinisten tutkimustulosten (n=4724 potilasta) perusteella haittavaikutusten yleisyys on 2,3 %.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset hoidon aikana ovat erilaiset iho-oireet, kuten kutina ja ihottuma. Toiseksi yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hoidettavan ihoalueen oireet, kuten kipu ja ärsytys. Näitä kaikkia esiintyi alle 1 %:lla potilaista.

Yliherkkyyttä ja angioödeemaa on raportoitu.

Haittavaikutukset on luetteloitu MedDRA SOC –luokituksen mukaisesti ja yksittäiset haittavaikutukset on listattu yleisyyden mukaan, alkaen yleisimmin raportoidusta. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen	≥1/10
Yleinen	≥11/100 ja <1/10
Melko harvinainen	≥11/1000 ja <1/100
Harvinainen	≥11/10 000 ja <1/1 000
Hyvin harvinainen	<1/10 000

Immuunijärjestelmä	
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Yliherkkyys
Silmät	
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Konjunktiviitti
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen: (≥1/1000 ja <1/100)	Dermatiitti (mukaan lukien kosketusihottuma, ekseema) Ihottuma* Kutina Eryteema * Haittavaikutuksina on raportoitu erityyppisiä ihottumaoireita kuten punoitusta, pustuloita, rakkuloita, läiskä ja näppylöitä.

	Yleistynyttä ihottumaa on myös raportoitu.
Harvinainen: ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$)	Angioödeema Urtikaria Rakkula
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen: ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Kipu hoidettavalla ihoalueella (mukaan lukien polttava tunne iholla) Ärsytys hoidettavalla ihoalueella.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vakavuus lapsilla oletetaan olevan sama kuin aikuisilla.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapaukset ovat epätodennäköisiä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: D06AX01

Fusidiini on tehokas antibiootti, jonka vaikutus kohdistuu gram-positiivisiin mikro-organismeihin. Stafylokokit, mukaan lukien penisilliinille, metisilliinille tai muille antibiooteille resistentit kannat, ovat erityisen herkkiä fusidiinille. Fusidiinilla ei ole osoitettu ristiresistenssiä muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa.

Fusidiini on hyvin atoksinen lääkeaine ja sitä voidaan käyttää useissa tilanteissa, joissa muiden antibioottien käyttö on vasta-aiheista, esim. potilaat, joilla on penisilliini- tai muu antibioottiallergia tai potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Fusidiini on kapeakirjoinen antibiootti, joka tehoaa pääasiassa gram-positiivisiin mikro-organismeihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallishoidossa saadaan fusidiinin hyvän penetraatiokyvyn ansiosta ihon eri kerroksiin korkeat pitoisuudet. Systeminen imeytyminen on erittäin vähäistä. Fusidiini metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa sapen kautta sekä erittäin vähäisessä määrin virtsan kautta.

Emulsiovoide ei sisällä lanoliinia ja se on kosmeettisesti miellyttävä. Emulsiovoiteen voidepohja imee itseensä eksudaattia ja sallii sen poistumisen vahingoittuneesta ihosta. Emulsiovoide sopii hoitoon, jossa ei käytetä suojaavia siteitä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei mainittavaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320), setyylialkoholi, glyseroli 85%, nestemäinen parafiini, kaliumsorbaatti, polysorbaatti 60, valkovaseliini, all-*rac*- α -Tokoferoli, kloorivetyhappo, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

15 g ja 30 g alumiinituubissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9749

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.09.1988 / 11.04.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.09.2012