

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fusidic Acid Orifarm 20 mg/g, emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää fusidiinihappoa hemihydraattina, joka vastaa 20 mg fusidiinihappoa.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Setyylialkoholi, 111 mg/g, butyylihydroksianisoli, 0,04 mg/g ja kaliumsorbaatti 2,7 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen hajustamaton emulsiovoide.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Fusidiinihapolle herkkien mikro-organismien, erityisesti *Staphylococcus aureus* –bakteerin, aiheuttamat ihotulehdukset, joille riittää paikallinen hoito, esimerkiksi märkärupi, pinnallinen partaihottuma ja kynsivallintulehdus. Erytrasma. Viranomaisohjeet asianmukaisesta antibakteerilääkityksestä on otettava huomioon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset ja lapset:*

Ihovaurio käsitellään valmisteella kolme kertaa päivässä 1-2 viikon ajan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

*Stafylococcus aureus* –bakteerin resistenssin ilmenemistä on raportoitu fusidiinihapon topikaalisen käytön yhteydessä. Kuten kaikkien antibioottien kohdalla, pitkäkestoinen tai toistuva fusidiinihapon käyttö voi lisätä riskiä antibioottiresistenssin kehittymiselle.

Estä valmisteen joutuminen silmiin voidetta kasvoille levittäessäsi, sillä se voi ärsyttää silmiä.

Tämä lääkevalmiste sisältää setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma).

Tämä lääkevalmiste sisältää butyylihydroksianisolia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma) sekä silmien ja limakalvojen ärsytystä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutusten riskin systeemisesti annosteltavien lääkkeiden kanssa katsotaan olevan hyvin vähäinen, koska topikaalisesti annosteltavan fusidiinihapon systeeminen imeytyminen on vähäistä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### *Hedelmällisyys*

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty topikaalisesti annosteltavalla fusidiinihapolla. Valmisteella ei oleteta olevan vaikutusta hedelmällisyyteen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, koska systeeminen altistus topikaalisesti annosteltavalle fusidiinihapolle on vähäistä.

##### *Raskaus*

Raskaana olevien tulee noudattaa Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteen käytössä varovaisuutta. Fusidiinihapon raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeissa ei ole todettu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskaudenaikaiseen kehitykseen, alkion/sikiön kehitykseen, syntymään tai syntymän jälkeiseen kehitykseen.

##### *Imetys*

Valmisteella ei oleteta olevan haitallista vaikutusta vastasyntyneelle/imeväiselle, koska systeeminen altistus topikaalisesti annosteltavalle fusidiinihapolle on vähäistä. Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää topikaalisen fusidiinihapon levittämistä rinnalle.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteella ei ole vaikutusta tai on vain hyvin vähäistä vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintyvyyden arviointi perustuu kliinisten tutkimustulosten ja spontaanien raporttien yhdistettyyn analyysiin.

Useimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat erilaiset ihoreaktiot, kuten kutina ja ihottuma. Toiseksi yleisimpiä ovat erilaiset 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 yleisimmistä raportoiduista. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen  $\geq 1/10$   
 Yleinen  $\geq 1/100$  ja  $< 1/10$   
 Melko harvinainen  $\geq 1/1.000$  ja  $< 1/100$   
 Harvinainen  $\geq 1/10.000$  ja  $< 1/1.000$   
 Hyvin harvinainen  $< 1/10.000$

<b>Immuunijärjestelmän häiriöt</b> Harvinainen $\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$	Yliherkkyys.
<b>Silmät</b> Harvinainen $\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$	Konjunktiviitti.
<b>Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt</b> Melko harvinainen ( $> 1/1000$ ja $< 1/100$ )  Harvinainen ( $\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$ )	Dermatiitti (mukaan lukien kosketusihottuma, ekseema), ihottuma*, kutina, eryteema.  Angioödeema, urtikaria, rakkulat.
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Melko harvinainen $\geq 1/1.000$ ja $< 1/100$	Antopaikan kipu (mukaan lukien polttava tunne, antopaikan ärsytys).

\*Erityyppisiä ihottumia on raportoitu, kuten erytematoottista, pustulaarista, vesikulaarista, makulopapulaarista ja papulaarista. Yleistynyttä ihottumaa on myös raportoitu.

#### *Pediatriset potilaat*

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

#### **Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, kotisivu : [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostus on epätodennäköistä.

#### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisantibiootit, ATC-koodi: D06AX01

### Aktiivinen toimintamekanismi:

Fusidiinihappo on fusidaani-ryhmään kuuluva antibiootti, joka estää bakteerien proteiinisynteesin estämällä G-faktorin pitenemisen. Näin ribosomit ja GTP eivät voi yhdistyä ja synteesiprosessin energiansaanti estyy. Fusidiinihapolla on bakteriostaattinen vaikutus ja se tehoaa grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat erityisesti stafylokokit.

Koska se on ainoa tästä lääkeryhmästä saatavissa ole lääke, ristikkäisresistenssistä fusidiinihappoon ei ole raportoitu tietoa.<sup>4</sup>

### Resistenssimekanismi:

Resistenssi johtuu mutaatiosta geenissä *fusA*, joka koodaa kohderakennetta (EF-G). Resistenssiä saattaa myös esiintyä sen jälkeen kun on otettu *fusB*-geeni, joka siirtyy usein plasmideissa. Ristikkäisresistenssi muidentyypisten antibioottien kanssa on harvinaista, mikä luultavasti johtuu ainutlaatuisesta resistenssimekanismista. Bakteerit, joilla on resistenssi penisilliiniä ja muita antibiootteja vastaan ovat tavallisesti herkkiä fusidiinihapolle.

### Raja-arvot:

Fusidiinihapolle ei ole määritetty EUCAST- tai CLSI-raja-arvoja. Antibioottien paikalliselle käytölle ei yleensä ole asetettu raja-arvoja.

### Herkkyys:

Resistenssi fusidiinihapolle voi vaihdella maantieteellisesti. Resistenssiä koskeva informaatio on suositeltavaa erityisesti vakavien tulehdusten hoidossa. Paikallisesta resistenssitilanteesta on syytä hankkia tietoa ja tehdä asiantuntija-arvio, kun paikallinen resistenssitilanne on haaste hoidon tehokkuudelle.

Yleisesti herkät lajit	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Corynebacterium</i> spp. <i>Clostridium</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Lajit, joilla saattaa olla hankittu resistenssi fusidiinihapolle	<i>Staphylococcus epidermis</i> <i>Staphylococcus heamoliticus</i> <i>Staphylococcus hominis</i>
Luonnostaan resistenssit organismit	<i>Streptococcus</i> spp. <i>Gramnegatiiviset bakteerit</i>

Rinnakkaisryhmille tehdyn satunnaistetun, rinnakkaisen, vertailevan kliinisen kaksoissokkotutkimuksen tarkoitus oli arvioida kahden erilaisen fusidiinihappoa sisältävän voiteen kliinistä tehoa ja turvallisuutta märkäröven hoidossa aikuis- ja lapsipotilailla. Hoidon tuloksia seurattiin jälkepäin enintään 14 päivän ajan tai kunnes vauriot katosivat. Parantuneiden potilaiden osuus viikolla 1 oli 54/87 (62,1 %) ja 55/85 (64,7 %) ja viikolla 2 77/88 (87,5 %) ja 74/85 (87,1 %).

## 5.2 Farmakokineetiikka

Fusidiinihappo voi läpäistä terveen ihon. Systeeminen imeytyminen on hyvin vähäistä. Fusidiinihappo metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa sapen kautta ja hyvin vähäisessä määrin virtsaan.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Valmisteyhteenvedoon jo sisällytettyihin tietoihin ei ole lisättävissä mitään sellaisia prekliinisiä tietoja, joilla olisi merkitystä reseptin kirjoittajalle.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksianisoli (E 320)

Setyylialkoholi

Glyseroli (85 %)

Nestemäinen parafiini

Kaliumsorbaatti (E 202)

Polysorbaatti 60

Valkovaseeliini

Puhdistettu vesi

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

Pakkauksen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi mitään erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Fusidic Acid Orifarm on pakattu epoksinnoitettuihin 15 ja 30 gramman alumiinituubeihin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska  
info@orifarm.com

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30720

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.09.2013

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.03.2016