

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fucidin 2 % voide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 20 mg natriumfusidaattia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksitolueeni, setyylialkoholi ja villarasva.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Voide

Valmisteen kuvaus: voide on läpikuultavan vaalean kellertävää.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Stafylokokkien aiheuttamat ihon infektiot, kuten impetigo, pyoderma, furunkkeli, absessi, folliculiitti, hidradeniitti, sekundaarisesti infektoitunut ekseema, ulkokorvan tulehdus ja kynsivallin tulehdus.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Voidetta 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 voide sisältää setyylialkoholia, villarasvaa ja butyylihydroksitolueenia (E321), jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksitolueeni voi lisäksi aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä.

Kasvoja hoidettaessa on varottava, ettei valmistetta joudu silmiin. Voiteen sisältämät apuaineet saattavat aiheuttaa sidekalvoärsytystä.

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

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

#### 4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

##### Raskaus

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

Valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

##### Imetys

Topikaalisella fusidiinihappovalmisteella ei ole oleteta olevan haitallista vaikutusta imeväiselle, koska fusidiinihapon/natriumfusidaatin systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetöntä.

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta valmisteen käyttöä rinnan alueella ei suositella.

##### 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 perusteella haittavaikutusten yleisyys on 2,3 %. Tutkimuksissa oli mukana 4724 potilasta.

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 angioödemaa 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	$\geq 1/10$
Yleinen	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
Melko harvinainen	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinainen	$\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$
Hyvin harvinainen	$\geq 1/10000$

Harvinainen: ( $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$ )	Yliherkkyys
<b>Silmät</b>	
Harvinainen: ( $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$ )	Sidekalvotulehdus
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	
Melko harvinainen: ( $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$ )	Dermatiitti (mukaan lukien kosketusihottuma, ekseema) Ihottuma* Kutina Eryteema  * Haittavaikutuksina on raportoitu erityyppisiä ihottumaoireita kuten punoitusta, näppylöitä ja märkärakkuloita. Yleistynyttä ihottumaa on myös raportoitu.
Harvinainen: ( $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$ )	Angioödeema Urtikaria Rakkulat
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
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 Farmakokineetiikka

On kliinisesti merkittävää, että fusidiinilla saavutetaan korkeat pitoisuudet sekä vilkkaan verenkierron että avaskulaarisilla alueilla.

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

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Setyylialkoholi, villarasva, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferoli, butyylihydroksitolueeni (E321).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen 3 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyypit 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**

9982

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

24.05.1989/11.04.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.11.2016