

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, follikuliitti, hidradeniitti, sekundaarisesti infektoidut ekseema, ulkokorvan tulehdus ja kynsivallin tulehdus.

4.2 Annostus ja antotapa

Voidetta sivellään infektoiduneelle 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 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 | ≥1/100 ja <1/10 |
| Melko harvinainen | ≥1/1000 ja <1/100 |
| Harvinainen | ≥1/10000 ja <1/1000 |
| Hyvin harvinainen | ≥1/10000 |

| | |
|---|--------------|
| Immuunijärjestelmä | |
| Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000) | Yliherkkyyys |
| Silmät | |

| | |
|--|---|
| Harvinainen: ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$) | Sidekalvotulehdus |
| Iho ja ihonalainen kudos | |
| Melko harvinainen: ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$) | Dermatiitti (mukaan lukien kosketushottuma, 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 |
| Yleisoiheet 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 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. Systeminen imeytyminen on erittäin vähäistä. Fusidiini metaboloituu maksassa ja erittyy

pääasiassa sapon 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*- α -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 Pakkaus tyypit 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

9.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fucidin 2 % salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 20 mg natriumfusidat.

Hjälpämnen med känd effekt: butylhydroxitoluen, cetylalkohol och ullfett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva

Beskrivning av läkemedlet: transparent ljus gulaktig salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner orsakade av stafylokocker, så som impetigo, pyoderma, furunkuloser, abscesser, follikulit, hidradenit, sekundärt infekterat exem, otitis externa och paronykier.

4.2 Dosering och administreringsätt

Salvan appliceras 2–3 gånger dagligen på det infekterade hudområdet. Om ett skyddande förband anlägges, är en applicering dagligen tillräcklig.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bakteriell resistens bland *Staphylococcus aureus*-bakterier har rapporterats förekomma vid topikal användning av fusidinsyra. Som med all antibiotika kan förlängd eller upprepad användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

Fucidin salva innehåller cetylalkohol, ullfett och butylhydroxitoluen (E321). Dessa excipienter kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Butylhydroxitoluen kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor. Då man behandlar ansiktet ska man vara försiktig att man inte får salva i ögonen. Hjälpämnena som finns i salvan kan orsaka irritation av bindhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Risken för interaktioner med systemiskt administrerade läkemedel anses minimal då den systemiska absorptionen av lokalt applicerade Fucidin produkter är försumbar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av fusidinsyra vid lokal applicering är försumbar. Fucidin kräm kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponeringen av fusidinsyra är försumbar hos en ammande kvinna. Fucidin salva kan användas under amning, men det rekommenderas att undvika applicering av Fucidin salva på bröstet.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier med lokalt applicerad fucidinsyra har utförts. Inga effekter förväntas på fertiliteten eftersom systemexponering av fusidinsyra vid lokal applicering är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlets har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar baseras på en analys av data från kliniska prövningar och från spontan rapportering.

Baserat på sammanslagna data från kliniska studier med 4724 patienter som fick Fucidin kräm eller Fucidin salva, är frekvensen av biverkningar 2,3 %.

De vanligast rapporterade biverkningarna är olika slag av hudreaktioner som klåda och utslag, följt av reaktioner på appliceringsstället såsom smärta och irritation, vilket inträffade hos mindre än 1 % av patienterna.

Överkänslighet och angioödem har rapporterats.

Biverkningar är listade enligt MedDRAs organsystem (SOC) och de enskilda listorna börjar med de vanligast rapporterade biverkningarna. Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

| | |
|------------------|-----------------------|
| Mycket vanliga | ≥ 1/10 |
| Vanliga | ≥ 1/100, < 1/10 |
| Mindre vanliga | ≥ 1/1 000, < 1/100 |
| Sällsynta | ≥ 1/10 000, < 1/1 000 |
| Mycket sällsynta | < 1/10 000 |

| | |
|---|---|
| Immunsystemet | |
| Sällsynta: (≥ 1/10 000, < 1/1 000) | Överkänslighet |
| Ögon | |
| Sällsynta: (≥ 1/10 000, < 1/1 000) | Konjunktivit |
| Hud och subkutan vävnad | |
| Mindre vanliga: (≥ 1/1 000, < 1/100) | Dermatit (inkl. kontaktdermatit, eksem) Utslag* Klåda Erytem |

| | |
|--|--|
| | * Olika typer av utslag har rapporterats, såsom rodnad, finnar och pustula. Utslag över hela kroppen har också förekommit. |
| Sällsynta: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) | Angioödem Urtikaria Blåsor |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | |
| Mindre vanliga: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) | Smärta vid administreringsstället (inkl. brännande känsla i huden) Irritation vid administreringsstället. |

Pediatrik population

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara den samma som för vuxna.

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolikt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, ATC-kod: D06AX01

Fucidinsyra är ett effektivt antibiotikum, vars effekt riktar sig mot grampositiva mikroorganismer. Stafylokocker, inklusive penicillin-, methicillin- eller andra antibiotikaresistenta stammar, är särskilt känsliga för fucidin. Fucidin har inte visat sig vara korsresistent mot andra antibiotika i klinisk användning.

Fucidin är ett mycket atoxiskt läkemedel och kan användas i flera situationer där annan antibiotika är kontraindicerat, t.ex. till patienter med penicillin- eller annan antibiotikaallergi eller patienter med njursvikt. Fucidin är ett antibiotikum med smalt spektrum som huvudsakligen är effektivt mot grampositiva mikroorganismer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det är av kliniskt betydelse att man med fucidin uppnår höga koncentrationer i både cirkulations- och avaskulära områden.

Vid topikal behandling erhålls höga koncentrationer av fucidin på grund av dess goda penetration i hudens olika skikt. Den systemiska absorptionen är mycket låg. Fucidin metaboliseras i levern och utsöndras huvudsakligen via gallan och i mycket begränsad utsträckning via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetylalkohol, ullfett, flytande paraffin, vitt vaselin, all-rac- α -tokoferol, butylhydroxitoluen (E321).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3år

Efter första öppnandet: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 g och 30 g aluminiumtub

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9982

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24.05.1989/11.04.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.12.2021