

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg fusidiinihappoa ja 10 mg hydrokortisoniasetaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksianisoli, setyylialkoholi ja kaliumsorbaatti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: valkoinen emulsiovoide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai keskivaikean infektoituneen ekseeman tai dermatiitin hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset: Emulsiovoidetta levitetään infektoituneelle ihoalueelle 3 kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys fusidiinihapolle/natriumfusidaatille, hydrokortisoniasetaatille tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

Valmisteen sisältämästä kortikosteroidista johtuen Fucidin-Hydrocortison on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

Primaariset sienen, viruksen tai bakteerin aiheuttamat ihon tulehdukset (esim herpes tai vesirokko).

Tuberkuloosiin ja kuppiaan viittaavat ihomuutokset.

Perioraalinen dermatiitti ja rosacea.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkäaikaista, jatkuvaa paikallishoitoa Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteella tulee välttää.

Antopaikasta riippuen, hydrokortisoniasetaatin mahdollinen systeeminen imeytyminen tulee ottaa huomioon Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidehoidon aikana.

Valmisteen sisältämän kortikosteroidin vuoksi Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta tulee käyttää varoen silmien alueella. Vältä valmisteen joutumista silmiin (katso kohta 4.8).

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Topikaalisten kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttö saattaa aiheuttaa ihon ohenemista, etenkin kasvoissa.

Palautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin (HPA) suppressiota voi esiintyä topikaalisten kortikosteroidien systeemisen imeytymisen vuoksi.

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta tulee käyttää varoen lapsilla, koska pediatriiset potilaat voivat olla alttiimpia topikaalisen kortikosteroidin indusoimalle HPA-akselin suppressiolle ja Cushingin oireyhtymälle verrattuna aikuisiin potilaisiin (katso kohta 4.8).

Bakteeriresistenssin ilmenemistä on raportoitu fusidiinihapon topikaalisen käytön yhteydessä. Kuten kaikkien antibioottien kohdalla, pitkäkestoinen tai toistuva fusidiinihapon käyttö voi lisätä riskiä antibioottiresistenssin kehittymiselle. Topikaalisen fusidiinihapon ja hydrokortisoniasetaattihoidon keston rajaaminen korkeintaan 14 päivään kerrallaan minimoi resistenssin kehittymisen riskiä.

Rajaamalla hoidon kestoa ehkäistään myös riskiä, jossa kortikosteroidin vaikutus voisi peittää antibioottiresistentin bakteerin aiheuttaman infektion oireita.

Koska valmisteen sisältämällä kortikosteroidilla on immunosuppressiivinen vaikutus, Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteen käyttö voi lisätä altistumista infektioille, pahentaa jo olemassa olevaa infektiota ja aktivoida latentin infektion. Vaihto systeemiseen hoitoon tulisi tehdä, jos infektiota ei voida kontrolloida topikaalisella hoidolla (katso kohta 4.3).

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide sisältää butyylihydroksianisolia, setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma). Butyylihydroksianisoli saattaa myös aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Interaktiot systeemisesti annosteltujen lääkkeiden kanssa on katsottu olevan vähäisiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Fusidiinihapo:

Vaikutuksia raskauteen ei ole odotettavissa, sillä fusidiinihapon systeeminen imeytyminen on vähäistä.

Hydrokortisoniasetaatti:

Yli 1000 raskaustapauksesta kerätty laaja tietomäärä ei osoita kortikosteroideilla olevan epämuodostumia tai sikiötoksisuutta aiheuttavia vaikutuksia.

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta voidaan käyttää raskauden aikana, jos se katsotaan kliinisesti tarpeelliseksi. Kuitenkin, systeemisistä kortikosteroideista olevan yleisen tietämyksen perusteella varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä emulsiovoidetta raskaana oleville.

Imetys

Valmisteella ei odoteta olevan vaikutusta imetettävälle vastasyntyneelle tai imeväisikäiselle, koska rinnan alueelle rajoitetusti annostellun topikaalisen fusidiinihapon tai hydrokortisoniasetaatin systeeminen imeytyminen on erittäin vähäistä.

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää emulsiovoiteen käyttöä rinnan alueella.

Hedelmällisyys

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteen vaikutuksesta fertilitettiin ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset hoidon aikana ovat hoidettavan ihoalueen reaktiot.

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	≥1/1.000 ja <1/100
Harvinainen	≥1/10.000 ja <1/1.000
Hyvin harvinainen	<1/10.000
Tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	

Immuunijärjestelmän häiriöt	
Melko harvinainen: (≥1/1 000 ja <1/100)	Yliherkkyys
Silmät	
Tuntematon	Näön hämärtyminen*
Iho- ja ihonalainen kudos	
Melko harvinainen: (≥1/1.000 ja <1/100)	Kontaktidermatiitti Ekseema (tila pahentunut) Ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleinen: (≥1/100 ja <1/10)	Antopaikan reaktio (mukaan lukien kutina, ihon kuumotus ja ihoärsytys)

*ks. myös kohta 4.4

Mietojen kortikosteroidien, kuten hydrokortisonin, systeemisiin haittavaikutuksiin kuuluu lisämunuaisen kuorikerroksen jarrutusvaikutuserityisesti topikaalisessa pitkäaikaiskäytössä. (katso kohta 4.4.).

Silmänsisäisen paineen nousua ja glaukoomaa saattaa myös esiintyä silmän alueelle tapahtuvan topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen, erityisesti pitkäaikaisen käytön yhteydessä ja potilailla, joilla on alttius glaukooman kehittymiselle (katso kohta 4.4.).

Mietojen kortikosteroidien, kuten hydrokortisonin, dermatologisia luokkahaittavaikutuksia ovat: atrofia, dermatiitti, (mukaan lukien kontaktidermatiitti, aknetyyppinen dermatiitti ja perioraalinen dermatiitti),

ihojuovat, telangiektasia, rosacea, eryteema, pigmenttimuutokset, liiallinen karvankasvu ja liikalihavuus. Ekkymoosia voi myös esiintyä topikaalisten kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön yhteydessä.

Pediatriset potilaat:

Havaittu turvallisuusprofiili on samanlainen lapsilla ja aikuisilla (katso kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Topikaalisesti annostellun fusidiinihapon yliannoksen mahdollisesti aiheuttamista vaikutuksista ei ole tietoa. Topikaalisesti annosteltujen kortikosteroidien suurten annosten ja yli kolme viikkoa kestäneen hoidon yhteydessä voi kehittyä Cushingin oireyhtymää ja adrenokortikaalista vajaatoimintaa.

Vahingossa suun kautta otetun yliannostuksen systeemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä. Yhden Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetuubin sisältämän fusidiinihapon määrä ei ylitä systeemisen valmisteen päiväannosta. Yksittäisellä oraalilla yliannostuksella on harvoin kliinistä merkitystä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: D07CA01

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteessa yhdistyvät fusidiinihapon voimakas paikallinen antibakteerinen vaikutus sekä hydrokortisonin anti-inflammatorinen ja kutina poistava vaikutus.

Fusidiini on tehokas antibiootti, jonka vaikutus kohdistuu pääasiassa gram-positiivisiin mikro-organismeihin. Stafylokokit, mukaan lukien penisilliinille tai metisilliinille resistentit kannat, ovat erityisen herkkiä fusidiinille. Fusidiinihapon pitoisuuksilla 0,03 - 0,12 µg/ml inhiboivat lähes kaikki *Staphylococcus Aureus* -kannat. Streptokokkien (*Streptococcus pyogenes*) herkkyys fusidiinihapolle on selvästi vähäisempi, MIC-arvot ovat 6 - 16 µg/ml. 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, esimerkiksi potilailla, joilla on penisilliini- tai muu antibioottiallergia.

Hydrokortisonin anti-inflammatorinen vaikutus perustuu tulehduksen aikana vapautuvien vasoaktiivisten aineiden muodostumisen ja vapautumisen vähentymiseen. Kortikosteroidit vähentävät verisuonten permeabiliteettia, jolloin seerumin ekstravasaatio, turvotus ja kutina vähenevät.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti annetun Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteen farmakokinetiikasta ei ole dokumentaatiota

ihmisellä.

In vitro -tutkimusten perusteella fusidiinihappo voi imeytyä ehjän ihon läpi. Imeytyvän lääkeaineen määrä on riippuvainen esimerkiksi altistamisajasta fusidiinihapolle sekä ihon kunnosta. Fusidiinihappo erittyy pääasiassa sappinesteeseen, ja vain pieni määrä erittyy virtsaan.

Hydrokortisoni imeytyy paikallisesti annettaessa. Imeytyvä määrä on riippuvainen lukuisista tekijöistä kuten ihon kunnosta ja applikaatiopaikasta. Suurin osa imeytyneestä hydrokortisonista metaboloituu ja eliminoituu nopeasti virtsan kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen määräämisen kannalta relevantit tiedot on mainittu valmisteyhteenvedon muissa kappaleissa, ks. erityisesti kohta 4.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumsorbaatti (E202), butyylihydroksianisoli (E320), setyylialkoholi, glyseroli 85 %, nestemäinen, parafiini, polysorbaatti 60, valkovaseliini, *_all-rac-α*-Tokoferoli, laimea kloorivetyhappo, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Avaamisen jälkeen 3 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

5 g, 15 g ja 30 g:n alumiinituubi, jossa polyetyleni-kierrekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12524

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.06.1997/ 02.04.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fucidin-Hydrocortison kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller: 20 mg fusidinsyra och 10 mg hydrokortisonacetat.

Hjälpämnen med känd effekt:butylhydroxianisol, cetylalkohol och kaliumsorbat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Beskrivning av läkemedlet: vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av milda till måttliga infekterade eksem/dermatiter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn: Krämen appliceras 3 gånger dagligen på det infekterade hudområdet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot fusidinsyra/natriumfusidat, hydrokortisonacetat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

På grund av innehållet av kortikosteroid, är Fucidin-Hydrocortison kontraindicerat vid följande tillstånd:

Hudinfektioner som primärt förorsakats av svamp, virus eller bakterier (t.ex. herpes eller varicella).

Hudmanifestationer vid tuberkulos och syfilis.

Perioral dermatit och rosacea.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig, kontinuerlig behandling med Fucidin-Hydrocortison krämen bör undvikas.

Beroende på applikationsställe bör möjlig systemisk absorption av hydrokortisonacetat alltid tas i beaktande vid behandling med Fucidin-Hydrocortison krämen.

Fucidin-Hydrocortison krämen ska användas med försiktighet på området kring ögonen p.g.a. att krämen innehåller en kortikosteroid. Undvik att få läkemedlet i ögonen (se avsnitt 4.8).

Synstörningar kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient får symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog

för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Långtidsanvändning av kortikosteroider kan orsaka förtunning av huden, särskilt i ansiktet.

Vid systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan reversibel dämpning av Hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axeln inträffa.

Fucidin-Hydrocortison räm bör användas med försiktighet på barn eftersom pediatrika patienter är mer känsliga för topikal kortikosteroid-inducerad dämpning av HPA-axeln och Cushing's syndrom än vuxna patienter (se avsnitt 4.8).

Bakteriell resistens har rapporterats vid topikal användning av fusidinsyra. Liksom för all antibiotikaterapi kan långvarig och återkommande användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens. Begränsning av behandlingen med topikal fusidinsyra och hydrokortison till inte mer än 14 dagar per tillfälle minskar risken för resistensutveckling.

Begränsning av behandlingstiden förebygger också risken för att kortikosteroidens effekt kan maskera potentiella symptom på infektion orsakade av resistenta bakterier.

På grund av kortikosteroidens immunosuppressiva effekt kan Fucidin-Hydrocortison krämen associeras med ökad känslighet för infektion, försämring av pågående infektion och aktivering av latent infektion. Om infektionen inte kan kontrolleras med topikal terapi rekommenderas byte till systemisk behandling (se avsnitt 4.3).

Fucidin-Hydrocortison kräm innehåller butylhydroxianisol, cetylalkohol och kaliumsorbat som kan ge lokala hudreaktioner (t ex. kontaktexem). Butylhydroxianisol kan även vara irriterande för ögon och slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Risken för interaktion med systemiskt tillförda läkemedel betraktas som låg.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Fusidinsyra:

Det föreligger inga risker under graviditet eftersom systemisk exponering för fusidinsyra är försumbar.

Hydrokortisonacetat:

Data på gravida kvinnor (>1000 graviditeter) har inte visat några utvecklingsmässiga skador orsakade av kortikosteroider.

Fucidin-Hydrocortison kan användas vid graviditet om kliniskt behov föreligger. Baserat på allmän kunskap om systemiska kortikosteroider bör man dock vara försiktig vid förskrivning av krämen till gravida kvinnor.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom den systemiska exponeringen av topikalt fusidinsyra/hydrokortisonacetat på en begränsad hudyta hos den ammande kvinnan är negligerbar.

Fucidin-Hydrocortison kan användas vid amning men det rekommenderas att undvika applicering av Fucidin-Hydrocortison på bröstet.

Fertilitet

Det finns inga kliniska studier med Fucidin-Hydrocortison kräm avseende fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fucidin-Hydrocortison kräm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Uppskattningen av frekvensen för biverkningar är baserad på en poolad analys av data från kliniska studier och spontan-rapportering.

De mest frekventa rapporterade biverkningarna under behandlingen är olika hudreaktioner på det behandlade hudområdet.

Biverkningarna är listade enligt MedDRA SOC och de individuella biverkningarna är listade efter de mest frekvent rapporterade. Inom varje frekvensgruppering är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga $\geq 1/10$

Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Sällsynta $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Mycket sällsynta $< 1/10000$

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet	
Mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Överkänslighet
Ögon	
Ingen känd frekvens:	Dimsyn*
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Kontaktdermatit Eksem (förvärrat tillstånd) Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället	
Vanliga ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)	Reaktion på applikationsstället (inkluderar klåda, sveda och irritation)

* Se även avsnitt 4.4

Systemiska oönskade klasseffekter för svaga kortikosteroider, såsom hydrokortison, innefattar binjurebarksuppression särskilt vid långvarig topikal behandling (se avsnitt 4.4).

Ökat intraokulärt tryck kan också inträffa efter topikal användning av kortikosteroider nära ögat, särskilt vid långtidsanvändning och hos patienter som är predisponerade att utveckla glaukom (se avsnitt 4.4).

Dermatologiska oönskade klasseffekter för svaga kortikosteroider såsom hydrokortison kan innefatta: Hudatrofi, dermatit (inkl. kontaktdermatit, akneiform dermatit, och perioral dermatit), hudstria, teleangiektasi, rosacea, erytem, depigmentering, hypertrikos och hyperhidros. Ekymos kan också inträffa efter långtidsanvändning av topikala kortikosteroider.

Pediatrik population.

Den observerade säkerhetsprofilen är likadan hos barn och vuxna (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

För topiskt applicerad fusidinsyra finns ingen information om potentiella tecken och symptom vid överdosering. Cushing's syndrom och binjurebarkinsufficiens kan utvecklas efter applikation av stora mängder kortikosteroid topiskt i mer än 3 veckor.

Systemiska konsekvenser efter överdosering av aktiva substanser efter oralt intag pga olyckshändelse är osannolikt. Mängden fusidinsyra i en tub Fucidin-Hydrocortison kräm överstiger inte daglig dos för systemisk behandling. En enstaka oral överdos av kortikosteroid är knappast ett kliniskt problem.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: D07CA01

Fucidin-Hydrocortison krämen kombinerar fusidinsyrans kraftiga lokala antibakteriella verkan och hydrokortisonets antiinflammatoriska och klådstillande effekt.

Fucidin är ett effektivt antibiotikum som främst riktar sig mot grampositiva mikroorganismer. Stafylokocker, inklusive stammar som är resistenta mot penicillin eller meticillin, är särskilt känsliga för fucidin. Minsta hämmande koncentration för *Staph. Aureus* är 0,03-0,12 mg/l. Streptokocker (*Streptococcus pyogenes*) är känsliga för fusidinsyra, med MIC-värde på 6-16 mg/l. Fusidin har inte visat sig vara korsresistent mot andra antibiotika i klinisk användning.

Fucidin är ett mycket atoxiskt läkemedel och kan användas i många situationer där andra antibiotika är kontraindicerade, t.ex. till patienter med penicillin- eller andra antibiotikaallergier.

Den antiinflammatoriska effekten av hydrokortison grundar sig på en minskning av bildningen och frisättningen av vasoaktiva substanser som frigörs vid inflammation. Kortikosteroider minskar den vaskulära permeabiliteten, vilket leder till minskad serumextravasering, svullnad och klåda.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för läkemedlet efter lokal administration på människa är ej studerad.

In vitro studier visar emellertid att fusidinsyra kan penetrera intakt hud på människa. Penetrationsgraden är beroende av durationen av expositionen för fusidinsyra och hudens karaktär. Fusidinsyra utsöndras huvudsakligen via gallan och endast en liten del utsöndras i urinen.

Hydrokortison absorberas vid kutan administration. Absorptionsgraden beror bl.a. på hudens tillstånd och applikationsstället. Absorberad hydrokortison metaboliseras till stor del och elimineras med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Information som är relevant för förskrivning finns i andra delar av produktresumén, se.särskilt avsnitt 4.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumsorbat (E202), butylhydroxyanisol (E320), cetylalkohol, glycerol 85 %, flytande paraffin, polysorbat 60, vitt vaselin, all-*rac*- α - tokoferol, utspädd saltsyra, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Bruten förpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 g, 15 g och 30 g aluminiumtub med skruvlock i polyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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
55 Industriparken
DK-2750 Ballerup
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12524

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

02.06.1997/ 02.04.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.12.2021