

## **Склад**

діюча речовина: натрію фузидат;

1 г мазі містить натрію фузидату 20 мг;

допоміжні речовини: віск білий, олія мінеральна легка, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який.

## **Лікарська форма**

Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтверда, напівпрозора мазь білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології.

Код АТХ D06A X01.

## **Фармакодинаміка**

Натрію фузидат – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактеріостатично або бактерицидно. Препарат чинить потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum*, у т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм® має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні натрію фузидат є активним відносно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

## **Фармакокінетика**

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

## **Показання**

Як монотерапія або в комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* та

*Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до натрію фузидату або до інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату, наприклад, *Pseudomonas aeruginosa*.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дослідження взаємодії не проводили. Взаємодія з лікарськими засобами системної дії вважається мінімальною, оскільки системна абсорбція при місцевому застосуванні препарату Фузідерм®, мазь незначна.

## **Особливості застосування**

Повідомляли про бактеріальну стійкість, у тому числі серед *Staphylococcus aureus*, під час застосування натрію фузидату, що наноситься місцево. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування мазі може збільшити ризик контактної сенсibilізації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Наносити препарат на шкіру навколо очей потрібно з обережністю, уникаючи потрапляння мазі в очі, оскільки це може спричинити подразнення кон'юнктиви.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Натрію фузидат не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Застосування препарату Фузідерм®, мазь у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

*Годування груддю.*

У період годування груддю під час застосування препарату слід уникати потрапляння препарату на шкіру грудей.

## **Спосіб застосування та дози**

Мазь необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2–3 рази на добу впродовж 7 діб. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм®, мазь під пов'язку – у даному випадку Фузідерм® можна застосовувати рідше (1–2 рази на добу). При наявності некротичних мас перед застосуванням препарату їх необхідно видалити.

## **Діти**

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця.

## **Передозування**

Передозування є малоймовірним.

Якщо немає підвищеної чутливості до фузидієвої кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин, випадкове проковтування препарату Фузідерм®, мазь навряд чи може завдати шкоди. Загальна кількість натрію фузидату (15 г мазі з натрію фузидатом містять 288 мг фузидієвої кислоти) зазвичай не перевищує затверджену загальну добову дозу при пероральному прийомі препаратів, що містять фузидієву кислоту, за винятком дітей віком до 1 року і масою тіла  $\leq 10$  кг. Хоча в даному випадку дитина цієї вікової групи навряд чи зможе проковтнути цілу тубу препарату Фузідерм®, мазь. Концентрація допоміжних речовин є занадто низькою, щоб створювати ризик щодо безпеки

## **Побічні реакції**

*З боку імунної системи* – реакції гіперчутливості.

*З боку органів зору* – кон'юнктивіт.

*З боку шкіри та підшкірної тканини* – дерматит (у тому числі контактний дерматит, екзема), висип\*, свербіж, еритема, ангіоневротичний набряк, переорбітальний набряк, кропив'янка, пухирці.

\*Повідомляли про різні види висипань, такі як: еритематозні, пустулярні, везикулярні, макулопапульозні і папульозні. Також виникав генералізований висип.

*Загальні порушення та реакції у місці нанесення – біль у місці нанесення (включаючи відчуття печіння шкіри), реакції у місці нанесення, свербіж, відчуття поколювання.*

Очікується, що частота, тип і тяжкість побічних реакцій у дітей будуть такими самими, як і у дорослих.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 15 г в алюмінієвій тубі; 1 туба в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Фарма Інтернешенал Компані.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман – Йорданія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).