

## **Склад**

*діюча речовина:* фузидієва кислота;

1 г крему містить фузидієвої кислоти 20 мг;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю 1000 цетостеариловий ефір, олія мінеральна легка, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216), натрію цитрат, пропіленгліколь, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* крем білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології.

Код АТХ D06A X01.

## **Фармакодинаміка**

Фузидієва кислота – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактериостатично 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. Фузидерм має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидієва кислота активна щодо *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

## **Фармакокінетика**

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

## **Показання**

Як монотерапія або у комбінації із системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, спричинених чутливими

штамами мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці підборіддя, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит.

### **Протипоказання**

Гіперчутливість до фузидієвої кислоти 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 проводилися. Взаємодія з лікарськими засобами системної дії вважається мінімальною, оскільки системна абсорбція при місцевому застосуванні препарату Фузідерм, крем, незначна.

### **Особливості застосування**

Повідомлялося про бактеріальну стійкість, у тому числі серед *Staphylococcus aureus*, під час застосування фузидієвої кислоти, що наноситься місцево. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне застосування крему може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

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

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), а також пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Пропілпарабен (E 216) та метилпарабен (E 218) також можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

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

Фузидієва кислота не впливає або впливає незначною мірою на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

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

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

*Період годування груддю.*

Під час застосування препарату у період годування груддю слід уникати потрапляння препарату на шкіру грудей.

### **Спосіб застосування та дози**

Крем необхідно наносити дорослим та дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу протягом 7 діб. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм, крем, під пов'язку, у даному випадку лікарський засіб 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 малоімовірним.

Якщо немає підвищеної чутливості до фузидієвої кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, випадкове проковтування препарату Фузідерм, крем, навряд чи може завдати шкоди. Загальна кількість фузидієвої кислоти (15 г препарату Фузідерм, крем, містять 300 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, крем. 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), висипання\*, свербіж, еритема, ангіоневротичний набряк,

періорбітальний набряк, кропив'янка, пухирці.

\*Повідомлялося про різні види висипань, такі як еритематозні, пустулярні, везикулярні, макулопапульозні і папульозні. Також виникали генералізовані висипання.

*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 у дорослих.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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](#).