

Состав

действующее вещество: натрия фузидат;

1 г мази содержит натрия фузидата 20 мг;

вспомогательные вещества: воск белый, масло минеральное легкое, спирт цетостеариловый, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: полутвердая, полупрозрачная мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии.

Код АТХ D06A X01.

Фармакодинамика

Натрия фузидат - природный антибиотик, который образуется в процессе роста *Fusidium coccineum*. Нарушает синтез белка микробной клетки, в зависимости от дозы действует бактериостатически или бактерицидно. Препарат оказывает мощное антибактериальное действие на широкий круг грамположительных микроорганизмов - *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum*, в т.ч. на стафилококки, устойчивые к действию пенициллина, стрептомицина, хлорамфеникола, эритромицина и других антибиотиков. Фузидерм® имеет свойство действовать через интактную кожу. При местном применении натрия фузидат является активным в отношении *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция незначительна.

Показания

В качестве монотерапии или в комбинации с системной терапией, для лечения первичных или вторичных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* и *Corynebacterium minutissimum*), в том числе: импетиго, фолликулит, паронихии, сикоз кожи в области бороды, эритразма, угревая сыпь, инфицированные раны и ожоги, инфицированный контактный дерматит, инфицированный экземоподобный дерматит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия фузидату или другим компонентам препарата, инфекции кожи и мягких тканей, нечувствительные к препарату, например, *Pseudomonas aeruginosa*.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводили. Взаимодействие с другими лекарственными средствами системного действия считается минимальным, поскольку системная абсорбция при местном применении Фузидерм®, мазь незначительна.

Особенности применения

Сообщалось о бактериальной устойчивости, в том числе среди *Staphylococcus aureus*, при применении натрия фузидата, который наносился местно. Как и при применении всех антибиотиков местного действия, длительное и повторное применение мази может увеличить риск контактной сенсибилизации и развития устойчивости организма к антибиотикам.

Наносить препарат на кожу вокруг глаз нужно с осторожностью, избегая попадания мази в глаза, поскольку это может вызвать раздражение конъюнктивы.

Препарат содержит спирт цетостеариловый, который может привести к местным кожным реакциям (например, контактный дерматит).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Натрия фузидат не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата Фузидерм®, мазь в период беременности и кормления грудью рекомендуется только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Кормления грудью.

В период кормления грудью во время применения препарата следует избегать попадания препарата на кожу груди.

Способ применения и дозы

Мазь необходимо наносить взрослым и детям от 1 месяца тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки в течение 7 суток. Лечение угрей необходимо проводить в течение 14 дней. Можно применять Фузидерм®, мазь под повязку - в данном случае Фузидерм® можно применять реже (1-2 раза в сутки). При наличии некротических масс перед применением препарата их необходимо удалить.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 месяца.

Передозировка

Передозировка маловероятно.

Если нет повышенной чувствительности к фузидиевой кислоте или любому из вспомогательных веществ, случайное проглатывание препарата Фузидерм®, мазь вряд ли может нанести вред. Общее количество натрия фузидата (15 г мази с натрия фузидатом содержат 288 мг фузидиевой кислоты) обычно не превышает утвержденную общую суточную дозу при пероральном приеме препаратов, содержащих фузидиевую кислоту, за исключением детей в возрасте до 1 года и весом ≤ 10 кг. Хотя в данном случае ребенок этой возрастной группы вряд ли сможет проглотить целую тубу препарата Фузидерм®, мазь. Концентрация вспомогательных веществ слишком низкая, чтобы создавать риск безопасности.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы - реакции гиперчувствительности.

Со стороны органов зрения - конъюнктивит.

Со стороны кожи и подкожной ткани - дерматит (в том числе контактный дерматит, экзема), сыпь *, зуд, эритема, ангионевротический отек, переокулярный отек, крапивница, пузырьки.

* Сообщалось о различных видах высыпаний, такие как: эритематозные, пустулярный, везикулярные, макулопапулезные и папулезные. Также возникал генерализованная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения - боль в месте нанесения (включая жжение кожи), реакции в месте нанесения, зуд, ощущение покалывания.

Ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в алюминиевой тубе; 1 туба в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фарма Интернешенал Компани.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Аль Кастал Эриа, Эрпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Иордания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.