

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФУЗІДЕРМ®
(FUSIDERM®)

Склад.

Діюча речовина: fusidic acid;

1 г крему містить 20 мг фузидієвої кислоти;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, цетомакрогол 1000, олія мінеральна, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію цитрат дигідрат, пропіленгліколь, вода дистильована.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування в дерматології.

Код АТС D06A X01.

Клінічні характеристики.

Показання. В якості монотерапії або в комбінації з системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, що викликані чутливими штамами мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum* та *Propionibacterium acnes*), в тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри в ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит.

Противоказання. Гіперчутливість до фузидієвої кислоти та інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату, наприклад, *Pseudomonas aeruginos*.

Спосіб застосування та дози. Крем наносять дорослим та дітям тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 - 3 рази на добу протягом 7 діб. При наявності некротичних мас, перед застосуванням препарату їх необхідно виділити. Лікування вугрів проводять протягом тривалішого часу – до 14 діб. Можна застосовувати крем під пов'язку.

Побічні реакції. Зрідка можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості у вигляді почервоніння, легкого печіння, свербіжу шкіри та відчуття поколювання. Потенційно можливий розвиток контактної дерматиту, ангіоневротичного набряку чи екземи, але повідомлень про розвиток цих реакцій при застосуванні Фузідерму® крему не надходило.

Передозування. Не описано.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосовувати Фузідерм®, крем під час вагітності та годування груддю рекомендують тільки у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливу шкоду для плода.

Діти. Застосовують у дітей віком старше 1 місяця.

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

Повідомлялося про бактерійну стійкість під час вживання фузидієвої кислоти, що наноситься місцево. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне вживання крему може збільшити ризик контактної сенсibiliзації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не описано.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описана.

Фармакологічні властивості.

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* та *Propionibacterium acnes*, в т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм® має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидієва кислота є активною відносно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*, *Bacteroides spp.*

Фармакокінетика. Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору без запаху.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

Місцезнаходження. А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.