

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФУЗІДЕРМ®-Б
(FUSIDERM®-B)

Склад.

Діючі речовини: fusidic acid та betamethasone valerate;

1 г крему містить 20 мг фузидієвої кислоти та еквівалент 1 мг бетаметазону у формі бетаметазону валерату;

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 Кортикостероїди для застосування в дерматології активні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками.

Код АТС D07C C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування екзематозних дерматозів за наявності бактеріальної інфекції або при високій її ймовірності, таких як: атопічна екзема, дитяча екзема, дискоїдна екзема, застійна екзема, контактна екзема, себорейна екзема, червоний плесканий лишай, псоріаз (за винятком поширеної пляшкової форми – вульгарного псоріазу), дискоїдний червоний вовчак.

Протипоказання. Рожеві вугри (розацеа), періоральний дерматит, вірусне ураження шкіри (спричинене вірусом простого герпесу, вітряної віспи), пошкодження шкіри, що були первинно інфіковані грибами чи мікобактеріями туберкульозу, інфекції шкіри волосистої частини голови, підвищена чутливість до компонентів препарату, дерматози та дерматити у дітей до 1 місяця.

Спосіб застосування та дози. Крем наносять дорослим і дітям тонким шаром на відкриті уражені ділянки шкіри 2 рази на добу до досягнення позитивного клінічного результату. Можна застосовувати під пов'язку, в цьому випадку препарат наносять 1 – 2 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від типу та тяжкості захворювання та воно звичайно становить 1 – 2 тижні. Не рекомендується застосовувати препарат більше 2 тижнів. Тривалість курсу лікування дітей становить 5 днів.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: сухість шкіри, відчуття поколювання та печіння, висип, екзема, атрофія підшкірної клітковини, контактний дерматит, телеангіоектазія, стрії, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, запалення волосяних фолікулів, гіпертрихоз, періоральний дерматит, загострення екземи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк;

Загальні розлади: тривале застосування препарату на великих ділянках шкіри або під оклюзійну пов'язку, або дітям може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється і вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга.

Передозування. Не описано. При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що обумовлено оборотним пригніченням функції гіпофіза та надниркових

залоз.

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

Діти. Застосовують у дітей з 1 місяця. При призначенні глюкокортикоїдів місцево у дітей можливо частіше, ніж у дорослих, виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи через більше відношення у дітей площі поверхні тіла до маси.

Пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску відмічались у дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування. Прояви адреналової супресії у дітей: низький рівень кортизолу в плазмі та відсутність відповіді на стимуляцію АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Особливості застосування. Як і щодо інших топічних стероїдів, тривале застосування препарату у великій кількості або нанесення його на великі ділянки шкіри може спричинити явища гіперкортицизму внаслідок значної системної абсорбції. Це найбільш імовірно у немовлят або при застосуванні оклюзійної пов'язки. У немовлят пелюшки діють подібно до оклюзійної пов'язки. Пригнічення функції гіпофіза та надниркових залоз має оборотний характер з швидкою нормалізацією стану після переривання курсу стероїдної терапії.

Слід уникати безперервного лікування більше 2 тижнів, особливо у хворих у віці до 3 років через ризик пригнічення адренкортикальної функції.

Тривале та інтенсивне лікування активними ГКС може спричинити атрофічні зміни шкіри (атрофічні стрії, витончення шкіри та розширення поверхневих кровоносних судин), особливо під час застосування оклюзійної пов'язки.

Слід уникати застосування препарату при атрофії шкіри, тріщинах, виразках, вуграх, пері анальному та геніальному свербіжю. У разі раптового припинення лікування може спостерігатися зворотній ефект.

У разі розвинення реакцій гіперчутливості застосування препарату треба негайно припинити. Під час лікування контагіозного імпетиго не слід видаляти кірочки перед нанесенням крему.

За необхідності потрібно зробити розріз та дренирування інфікованого ураження шкіри до початку застосування Фузідерму®-Б.

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

Повідомлялося про бактерійну стійкість під час вживання фузидової 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.

Завдяки наявності цетостеарилового спирту препарат може викликати шкірні реакції. Завдяки наявності метилпарабен (Е 218), пропілперебену (Е 216) препарат може викликати алергічні реакції.

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. Фузідерм®-Б – комбінований препарат, який поєднує в собі потужну антибактеріальну дію фузидієвої кислоти та місцеву протизапальну дію бетаметазону.

Фармакодинаміка. Фузидієва кислота – природний антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактеріостатично або бактеріцидно. Препарат чинить потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних

мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum* та *Propionibacterium acnes* та ін. – в т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузідерм®-Б має властивість діяти через інтактну шкіру При місцевому застосуванні фузидієва кислота є активною по відношенню до *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*, *Bacteroides spp.*

Бетаметазон – глюкокортикостероїд для застосування в дерматології. При місцевому застосуванні справляє виражену протизапальну, жарознижуючу, протиалергічну та антиексудативну дію, зменшує свербіж і синтез колагену в шкірі.

Фармакокінетика. Під час місцевого застосування системна абсорбція компонентів препарату 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.