

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fucidin 20 mg/g krem.

2. INNIHALDLÝSING

Fúsídínsýra 20 mg/g.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E320), cetýlalkóhól og kalíumsorbat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.

Hvítt krem, lyktarlaust.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Húðsýkingar af völdum fúsídínnæmra baktería.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir og börn:

Berið á 2-3 sinnum á sólarhring.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá ónæmi bakteríunnar *Staphylococcus aureus* við útvortis notkun á Fucidin. Eins og við á um öll sýklalyf getur langvarandi eða endurtekin notkun þess aukið hættuna á sýklalyfjaónæmi.

Fucidin krem inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E320), cetýlalkóhól og kalíumsorbat sem getur valdið staðbundnum útbrotum (t.d. snertihúðbólgu). Bútýlhýdroxýanisól getur einnig valdið ertingu í augum og slímhúðum. Því skal gæta varúðar þegar Fucidin krem er borið á nálægt augum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Milliverkanir við lyf til altækrar notkunar eru taldar minniháttar þar sem altækt frásog á Fucidin kremi er hverfandi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Gæta skal varúðar þegar lyfið er notað á meðgöngu. Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun þess á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Brjóstagjöf:

Áhrif á hvítvoðunga/ungabörn eru ekki talin líkleg þar sem altæk útsetning fúsídinsýru/natríumfúsídats hjá konum með barn á brjósti eru hverfandi. Lyfið má nota við brjóstagjöf en konur með barn á brjósti ættu að varast að bera Fucidin á brjóst.

Frjósemi:

Engin klínísk gögn liggja fyrir um Fucidin varðandi frjósemi. Áhrif á konur á barneignaraldri eru ekki talin líkleg þar sem altæk útsetning fúsídinsýru/natríumfúsídats er hverfandi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fucidin krem hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er byggð á greiningu samansafnaðra gagna úr klínískum rannsóknum og aukaverkanatilkynningum.

Algengustu aukaverkanatilkynningarnar eru ýmis húðviðbrögð eins og kláði og útbrot og í kjölfarið viðbrögð á því svæði sem borið er á, t.d. verkur og erting en þetta kom fram hjá færri en 1% sjúklinga.

Greint hefur verið frá ofnæmi og ofnæmisbjúg.

Aukaverkanirnar eru taldar upp eftir MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC (system organ class)) og eru þær sem oftast koma fram taldar fyrst. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Mjög algengar	≥1/10
Algengar	≥1/100 og <1/10
Sjaldgæfar	≥1/1.000 og <1/100
Mjög sjaldgæfar	≥1/10.000 og <1/1.000
Koma örsjaldan fyrir	<1/10.000

Ónæmiskerfi	
Mjög sjaldgæfar: (≥1/10.000 og <1/1.000)	Ofnæmi
Augu	
Mjög sjaldgæfar: (≥1/10.000 og <1/1.000)	Tárubólga
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar (≥1/1.000 og <1/100)	Húðbólga (þ.m.t. snertihúðbólga, exem) Útbrot* Kláði Hörundsroði *Greint hefur verið frá ýmsum gerðum útbrotum t.d. roðapota, graftarútþotasótt, blöðrum, dröfnuörðuútbrotum, dröfnuútbrotum. Einnig hafa komið fram útbreidd útbrot.
Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 og <1/1.000)	Ofnæmisbjúgur Ofsakláði

	Blöðrumyndun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)	Staðbundinn verkur (þ.m.t. brunatilfinning) Staðbundin erting

Börn

Gert er ráð fyrir að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum sé með sama hætti og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun er ólíkleg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ýmis sýklalyf (antibiotics) til staðbundinnar útvortis notkunar.
ATC-flokkur: D 06 AX 01.

Fucidin verkar gegn bakteríum með því að hemja próteinmyndun í þeim. Þolmyndun gegn fúsidínsýru eftir 30 ára notkun er mjög sjaldgæf (1-2%). Bakteríur sem myndað hafa þol gegn penisillíni og öðrum sýklalyfjum eru oftast næmar fyrir fúsidíni.

5.2 Lyfjahvörf

Altækt frásog (systemic absorption) er óverulegt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Það eru engar forklínískar upplýsingar með þýðingu fyrir lækni sem ávísar lyfinu, fram yfir það sem þegar er nefnt í öðrum köflum samantektarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Cetýlalkóhól
Glýseról 85%
Pólýsorbitat 60
Hvítt vaselín
Kalíumsorbitat E202
Bútýlhýdroxýanisól E320
Hreinsað vatn
Paraffínolía
Saltsýra, þynnt
All-rac- α -tokoferol

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpa.

6.6 Sérstakar varúðarrástafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 812762 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

1983/18. júní 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

23. september 2014.