

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fucidin H 20 mg/10 mg/g kreem

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 20 mg fusidiinhapet fusidiinhappehemihüdraadina ja 10 mg hüdrokortisoonatsetaati.

INN. *Acidum fusidicum, hydrocortisonum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: butüleeritud hüdroksüanisool ja tsetüülalkohol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge värvusega homogeenne kreem.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Bakteriaalselt infitseerunud glükokortikoidhormoonile tundlike dermatooside sh atoopilise dermatiidi ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja lapsed:

Fucidin H kreemi kantakse nahale kahjustunud kohale 3 korda päevas, maksimaalselt 2 nädalat.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus fusidiinhappe/naatriumfusidaadi, hüdrokortisoonatsetaadi või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

Fucidin H kreemis sisalduva kortikosteroidi sisalduse tõttu, on selle kasutamine järgmiste seisundite korral vastunäidustatud:

- primaarselt bakterite, seente või viiruste poolt tekitatud nahapõletikud, mis on ravimata või sobivale ravile mitteallunud
- tuberkuloosiga seotud nahamuutused, mis on ravimata või sobivale ravile mitteallunud
- perioraalne dermatiit ja *rosacea*.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaajalist pidevat ravi Fucidin H-ga tuleb vältida.

Sõltuvalt manustamiskohast tuleb ravi ajal Fucidin H kreemiga alati arvestada hüdrokortisoonatsetaadi võimaliku süsteemse imendumisega.

Kortikosteroidi sisalduse tõttu tuleb Fucidin H kreemi kasutada silmade ümbruses ettevaatusega. Fucidin H sattumist silmadesse tuleb vältida (vt lõik 4.8).

Paikselt manustatud kortikosteroidide süsteemse imendumise järgselt võib tekkida pöörduv hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise (HPA) telje pärssimine.

Lastel tuleb Fucidin H kreemi kasutada ettevaatusega, sest pediaatrilised patsiendid on paiksete kortikosteroidide poolt põhjustatud HPA-telje pärssimise ja Cushing'i sündroomi tekke suhtes tundlikumad kui täiskasvanud (vt lõik 4.8).

Fusidiinhappe paikse manustamise järgselt on täheldatud bakteriaalse resistentsuse teket. Sarnaselt teistele antibiootikumidele võib ka fusidiinhappe pikaajaline või korduvkasutamine suurendada resistentsuse tekke riski antibiootikumi suhtes. Paikselt manustatava fusidiinhappe ja hüdrokortisoonatsetaadiga ravi piiramine kuni 14 päevani ühe ravikuuri jooksul vähendab resistentsuse kujunemise riski.

Sellega on võimalik vähendada ka riski, et kortikosteroidide immunosupressiivne toime võiks maskeerida resistentsete bakterite poolt põhjustatud infektsiooni sümptomeid.

Kortikosteroidide immunosupresseeriva toime tõttu võib Fucidin H kreemi kasutamine olla seotud suurenenud vastuvõtlikkusega infektsioonidele, olemasolevate infektsioonide ägenemisega ja latentsete infektsioonide aktiveerumisega. Kui infektsioon ei allu paiksele ravile, on soovitatav patsient üle viia süsteemsele ravile (vt lõik 4.3).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud. Koostoimed süsteemselt manustatud ravimitega on eeldatavasti minimaalsed.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Rasedus:

Fusidiinhape:

Raseduse ajal kasutamisel ei ole toimeid oodata, sest fusidiinhappe süsteemne ekspositsioon on ebaoluline.

Hüdrokortisoonatsetaat:

Suure arvu (enam kui 1000 rasedusjuhu) rasedate kohta saadud andmete põhjal puuduvad paiksetel kortikosteroididel kahjulikud toimed rasedusele ja loote/vastsündinu tervisele.

Fucidin H kreemi võib raseduse ajal kasutada, kui see on kliiniliselt näidustatud. Kuid tuginedes üldistele teadmistele kortikosteroidide süsteemsest toimest, tuleb Fucidin H kasutamisel raseduse ajal rakendada ettevaatust.

Imetamine

Toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele ei ole oodata, sest paikselt manustatava fusidiinhappe/hüdrokortisooni süsteemne ekspositsioon imetaval naisel väikesele nahapinnale manustatuna on ebaoluline.

Fucidin H kreemi võib imetamise ajal kasutada, kuid on soovitatav hoiduda kreemi määrimisest rindadele.

Fertiilsus

Fucidin H kreemiga ei ole fertiilsus-uuringuid läbi viidud.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Fucidin H kreemil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hinnanguline esinemissagedus põhineb kliinilistest uuringutest ja spontaansetest teatistest saadud andmete koondanalüüsil.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ravi ajal on manustamiskoha reaktsioonid, sh kihelus, põletus ja ärritus.

Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemide kaupa ja need omakorda esinemissageduse järjekorras alates kõige sagedasemast. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Väga sage >1/10  
Sage >1/100 kuni <1/10  
Aeg-ajalt >1/1000 kuni <1/100  
Harv >1/10 000 kuni <1/1000  
Väga harv <1/10 000

<b>Immuunsüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100)	Ülitundlikkus
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100)	Kontaktdermatiit Ekseem (seisundi halvenemine) Nahalööve
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Sage (>1/100 kuni <1/10)	Manustamiskoha reaktsioonid (sh kihelus, põletus ja ärritus)

Nõrgatoimeliste kortikoidide, nt hüdrokortisooni, süsteemne rühmatsükliline kõrvaltoime on neerupealiste pärssimine, eriti pikaajalise paikse ravi korral (vt lõik 4.4).

Pärast kortikoidide paikset kasutamist silmade ümbruses võib tekkida ka silmasisese rõhu tõus ja glaukoom, eriti pikaajalise kasutamise korral ja glaukoomi tekkele predisponeeritud patsientidel (vt lõik 4.4).

Nõrgatoimeliste kortikoidide, nt hüdrokortisooni, dermatoloogilised rühmatsüklilised kõrvaltoimed on: atroofia, dermatiit (sh kontaktdermatiit, akneformne dermatiit ja perioraalne dermatiit), striiad, teleangiektasias, *rosacea*, erüteem, depigmentatsioon, hüpertrihhoos ja hüperhidroos. Paiksete kortikosteroidide pikaajalisel kasutamisel võib tekkida ka ekhümoos. Eelnimetatud kortikosteroidide rühmatsüklilisi kõrvaltoimeid on aeg-ajalt kirjeldatud ka Fucidin H kasutamisel.

#### *Lapsed*

Lastel ja täiskasvanutel on ohutusprofiil sarnane (vt lõik 4.4).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Paikselt manustatud fusidiinhappe võimalike sümptomite ja nähtude kohta, mis võiks üleannustamisel tekkida, ei ole saadaval. Pärast paiksete kortikosteroidide manustamist suures koguses enam kui 3 nädalal jooksul võib tekkida Cushing'i sündroom ja neerupealiste pärssimine.

Pärast toimeainete juhuslikku suukaudset sissevõtmist üleannusena, ei ole süsteemseid tagajärgi tõenäoliselt oodata. Fusidiinhappe kogus ühes Fucidin H kreemi tuubis ei ületa süsteemses ravis kasutatavat ööpäevast annust. Kortikosteroidide ühekordne suukaudne üleannus tekitab harva kliinilisi probleeme.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kortikosteroidid (nõrgad) koos antibiootikumidega, ATC-kood: D07CA83

Fucidin H kreemis on kombineeritud fusidiinhappe antibakteriaalsed omadused ja hüdrokortisoonatsetaadi põletikuvastased omadused.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

*In vitro* katsed on näidanud et fusidiinhape suudab tungida läbi intaktse naha. Penetratsiooni tase sõltub osaliselt manustamise kestusest ja osaliselt naha seisundist.

Fusidiinhape eritub peamiselt sapiga, kusjuures ainult väike osa eritub uriiniga.

Hüdrokortisoonatsetaati imendub paikse manustamise järgselt. Imendumise ulatus sõltub osaliselt naha seisundist ja osaliselt manustamiskohast.

Imendunud hüdrokortisoon metaboliseerub kiiresti ja eritub uriiniga.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Peale selle informatsiooni, mis on toodud selle ravimiomaduste kokkuvõtte teistes lõikudes, ei ole muud prekliinilist lisainfot arstidele saadaval.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Butüleeritud hüdroksüanisool, tsetüülalkohol, glütserool 85%, all-*rac*-alfa-tokoferool, vedel parafiin, polüsorbaat 60, vaseliin, kaaliumsorbaat, vesinikkloriidhape ja puhastatud vesi.

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist on 3 kuud.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiinium tuub polüetüleenist korgiga.

Pakendi suurus: 15 g.

#### **6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup, Taani

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

210598

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

04.09.1998/31.03.2014

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014.