

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fucidin 2 % salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Salve 2 %: 1 g inneh.: Natriumfusidat 20 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hudsykdommer som er infiserte med gule stafylokokker.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Salven påsmøres 2-3 ganger daglig. Dersom det anlegges beskyttende forbinding, er påsmøring 1 gang daglig som regel tilstrekkelig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Hudinfeksjoner som er assosiert med store åpne sår.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bakteriell resistens overfor *Staphylococcus aureus* er blitt rapportert ved bruk av Fucidin topikalt. Som ved alle antibiotika kan langvarig og hyppig bruk av fusidinsyre øke risikoen for utvikling av antibiotikaresistens.

Fucidin salve inneholder cetylalkohol og lanolin. Disse hjelpestoffer kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Fucidin salve inneholder butylhydroksytoluen (E 321) som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) eller irritasjon av øyne og slimhinner. Når Fucidin salve brukes i ansiktet bør man unngå øyeregionen da hjelpestoffene i salven kan forårsake irritasjon av konjunktiva.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Absorpsjonen av topikal Fucidin er lav, og det er liten sannsynlighet for interaksjoner med systemiske legemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre/natriumfusidat gitt topikalt er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Fucidin til topikal bruk kan brukes under graviditet.

Amming: Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre/natriumfusidat gitt topikalt er minimal hos ammende mødre.

Fucidin til topikal bruk kan brukes under amming, men Fucidin bør ikke brukes på brystet før amming.

Fertilitet: Det foreligger ingen kliniske studier med Fucidin gitt topikalt når det gjelder fertilitet. Ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre/natriumfusidat gitt topikalt er minimal, er det ikke forventet noen effekter hos kvinner i fertil alder.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fucidin brukt topikalt har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Frekvensen av bivirkninger er estimert ut fra analysedata slått sammen fra kliniske prøvninger og spontanrapportering.

De mest vanlige rapporterte bivirkninger ved behandling er ulike hudreaksjoner som kløe og utslett, deretter reaksjoner på applikasjonsstedet som smerte og irritasjon. Disse bivirkningene inntreffer hos færre enn 1 % av pasientene.

Overfølsomhet og angioødem har blitt rapportert.

Bivirkningene er listet etter MedDRA organklasser (SOC), og de enkelte bivirkninger er listet etter hyppighet med den oftest rapporterte bivirkning først. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Svært vanlige	(≥1/10)
Vanlige	(≥1/100 til <1/10)
Mindre vanlige	(≥1/1000 til <1/100)
Sjeldne	(≥1/10 000 til <1/1000)
Svært sjeldne	(<1/10 000)
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	

Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne	Hypersensitivitet
Øyesykdommer	
Sjeldne	Konjunktivitt
Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige	Dermatitt (inkl. kontaktdermatitt, eksem) Utslett* Kløe Erytem *Ulike typer utslett, som erytematøs, pustuløs, vesikulær, makulopapuløs og papuløs har blitt rapportert. Generalisert utslett har også forekommet.

Sjeldne	Angioødem Urtikaria Blemmer
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Mindre vanlige	Smerte på applikasjonsstedet (inkl. en brennende følelse i huden) Irritasjon på applikasjonsstedet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Toksisitet: Begrenset erfaring med overdoser. Lav akutt toksisitet. Barn: overdose av oral suspensjon på 1250 mg/dag i 7 dager til 3-åring er rapportert uten bivirkninger.

Symptomer: Topikal overdose: Ingen informasjon vedrørende symptomer er tilgjengelig. Peroral overdose: Systemiske reaksjoner er lite sannsynlig. Akutte symptomer på overdosering inkluderer gastrointestinale reaksjoner (kvalme, magesmerter og diaré). Allergiske reaksjoner kan forekomme.

Behandling: Ved overdosering anbefales symptomatisk behandling. Ventrikkeltømming og kull sjelden indisert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til utvortes bruk, ATC-kode: D06A X01

Virkningsmekanisme

Hemmer bakteriens proteinsyntese.

Farmakodynamiske effekter

Kraftig virkning overfor visse Gram-positive bakterier, særlig *Staphylococcus aureus* (uavhengig av penicillinaseproduksjon). Også effekt overfor corynebakterier og en moderat effekt overfor streptokokker. Det er ikke kryssresistens mellom fusidin og noe annet klinisk anvendt antibiotikum.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Den systemiske absorpsjon av fusidinsyre/natriumfusidat etter topikal administrasjon er ubetydelig, men in vitro studier har vist at fusidinsyre og dets salt kan penetrere gjennom intakt hud i konsentrasjoner som er høyere enn MIC verdien for fusidin -følsomme bakterier. Penetrasjonen av fusidinsyre og dets salt avhenger av hvor lang tid huden behandles med preparatene og hudens tilstand for øvrig. Fusidinsyre/natriumfusidat utskilles hovedsakelig via gallen og i mindre grad gjennom urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro studier har vist at fusidinsyre og dets salt kan penetrere gjennom intakt hud i konsentrasjoner som er høyere enn MIC-verdien for fusidinfølsomme bakterier. Det er sett bilirubinfortrenging in vitro og risiko for kjerneikterus kan ikke utelukkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cetylalkohol
Lanolin
Parafin, flytende
Helracemisk α -tokoferol
Butylhydroksytoluen (E321)
Hvit vaselin til 1 g.
Nøytralt vannfritt salvegrunnlag

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter åpning: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube, aluminium:
Pakningsstørrelser: 15 g, 30g, 10 x 15 g
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LEO Pharma AS
Martin Linges Vei 25
1364 Fornebu
NORGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.09.1965

Dato for siste fornyelse: 8.06.2010

10. OPPDATERINGSDATO

01.12.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk.