

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Fucidin 2 % krem

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneh.: Acid. fusidic. 20 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Hudsykdommer som er infiserte med gule stafylokokker.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kremen påsmøres 2-3 ganger daglig. Dersom det anlegges beskyttende forbindelse, 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 krem inneholder butylhydroksyanisol, cetylalkohol og kaliumsorbat. Disse hjelpestoffer kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Butylhydroksyanisol kan også forårsake irritasjon i øyne og slimhinner. Fucidin krem skal derfor brukes med forsiktighet når det appliseres i nærheten av øynene.

### 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                                          | ( $\geq 1/10$ )                     |
| Vanlige                                                | ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )       |
| Mindre vanlige                                         | ( $\geq 1/1000$ til $< 1/100$ )     |
| Sjeldne                                                | ( $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$ ) |
| Svært sjeldne                                          | ( $< 1/10\,000$ )                   |
| Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) |                                     |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sjeldne                                                          | Hypersensitivitet                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Øyesykdommer</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sjeldne                                                          | Konjunktivitt                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Hud- og underhudssykdommer</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mindre vanlige                                                   | Dermatitt (inkl. kontaktdermatitt, eksem)<br>Utslett*<br>Kløe<br>Erytem<br><br>*Ulike typer utslett, som erytematøs, pustuløs, vesikulær, makulopapuløs og papuløs har blitt rapportert. Generalisert utslett har også forekommet. |
| Sjeldne                                                          | Angioødem<br>Urtikaria<br>Blemmer                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mindre vanlige                                                   | Smerte på applikasjonsstedet (inkl. en brennende følelse i huden)<br>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](http://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 bakterienes 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 fusidinfølsomme 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:

Butylhydroksyanisol (E 320)

Cetylalkohol

Glyserol 85 %

Kaliumsorbat (E 202)

Parafin, flytende

Polysorbat 60

Helracemisk  $\alpha$ - tokoferol

Saltsyre

Renset vann

Hvit vaselin til 1 g.

#### 6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

**6.3 Holdbarhet:**

3 år

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballasje (type og innhold)**

Tube

15 g, 30 g.

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ikke relevant.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LEO Pharma AS  
Martin Linges Vei 25  
1364 Fornebu  
NORGE

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

6760

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Registrert første gang: 30.09.1982

Registrert siste gang: 30.09.2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

01.12.2023