

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУЗ ІКУТАН
(FUSICUTAN)

Склад:

діюча речовина: фузидова кислота;

1 г крему/мазі містить 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату);

допоміжні речовини:

крем:

бутилгідроксисанізол (Е 320), калію сорбат, парафін білий м'який, спирт цетиловий, олія мінеральна, полісорбат 60, гліцерин 85 %, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена;

мазь:

парафін білий м'який, ланолін безводний спирт цетиловий, олія мінеральна.

Лікарська форма. Крем, мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, блискучий гомогенний м'який крем зі слабким специфічним запахом; блідо-жовтого кольору, блискуча гомогенна мазь зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування. Фузидова кислота.

Код АТХ D06A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фузидова кислота – антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*. Порушує синтез білка мікробної клітини, залежно від дози діє бактериостатично або бактерицидно. Препарат має потужну антибактеріальну дію на широке коло грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum* та *Propionibacterium acnes*, – в т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, левоміцетину, еритроміцину та інших антибіотиків. Фузікутан має властивість діяти через інтактну шкіру. При місцевому застосуванні фузидова кислота є активною відносно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*, *Bacteroides spp.*

Фармакокінетика.

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, що спричинені чутливими штамами мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum* та *Propionibacterium acnes*), в тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри в ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит (в якості монотерапії або в комбінації з системною терапією).

Мазь застосовувати при сухих ураженнях та при хронічних процесах. Крем швидко всмоктується і рекомендується на етапі загоювання і при мокнущій рані.

Протипоказання

Гіперчутливість до фузидової кислоти та інших компонентів препарату; інфекції, що нечутливі до препарату, наприклад, *Pseudomonas aeruginosa*.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При контакті крему або мазі з латексними презервативами може порушуватися їхня цілісність.

Особливості застосування.

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

Повідомлялося про бактерійну стійкість під час місцевого нанесення фузидової кислоти. Як і при застосуванні всіх антибіотиків місцевої дії, тривале та повторне вживання крему може збільшити ризик контактної сенсibilізації та розвитку стійкості організму до антибіотиків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У клінічній практиці досвіду застосування препарату під час вагітності немає. Фузидова кислота проникає в плаценту. Дослідження на тваринах виявили наявність репродуктивної токсичності.

Фузидова кислота проникає у материнське молоко, тому на період лікування слід утримуватися від годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Фузидова кислота не має або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Наносити дорослим і дітям віком від 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 – 3 рази на добу протягом 7 днів. Лікування вугрів необхідно проводити впродовж тривалішого часу – до 14 днів. Можна застосовувати під пов'язку. При наявності некротичних мас їх необхідно видалити перед нанесенням препарату.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 місяця.

Передозування.

Застосування підвищених доз препарату (велика кількість, велика ділянка нанесення або ж частіше застосування, ніж рекомендовано) може викликати посилення побічних реакцій.

Побічні реакції

Можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, почервоніння, печіння, свербіж шкіри, подразнення у місці нанесення. Можливі біль, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзематозний, кон'юнктивіт, періорбітальний набряк.

Препарат містить бутилгідроксисанізол (Е 320), калію сорбат, спирт цетиловий, які можуть викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Бутилгідроксисанізол може також викликати подразнення очей та слизових оболонок.

Термін придатності.

Мазь – 3 роки; крем – 2 роки.

Після відкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. Крем по 5 г або 10 г, або 15 г, або 30 г у тубі в картонній коробці.

Мазь по 5 г або 15 г, або 30 г у тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

мібе ГмбХ Арцнайміittel .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Німеччина.

Заявник.

Дермафарм АГ, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «Мібе Україна» 01024, м. Київ, пер. Чекистів 2А, Україна .