

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fucicort
20 mg/g + 1 mg/g dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram dermálneho krému obsahuje 20 mg kyseliny fusidovej (vo forme hemihydrátu) a 1 mg betametazónu (vo forme betametazónvalerátu).

Pomocné látky so známym účinkom: cetylalkohol, stearylalkohol, chlórkrezol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Biely až takmer biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fucicort je indikovaný na liečbu dermatóz, ako je atopický ekzém a kontaktná dermatitída, kde je predpokladaná alebo potvrdená sekundárna bakteriálna infekcia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Krém Fucicort sa aplikuje na postihnuté miesta na koži 2 – 3-krát denne, pokiaľ nedôjde k zlepšeniu. Dĺžka liečebného cyklu nemá presiahnuť 2 týždne. Liek môžu používať dospelí, dospievajúci i deti.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na kyselinu fusidovú/fusidát sodný, betametazónvalerát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Vzhľadom na obsah kortikosteroidov je Fucicort kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Systémové mykotické infekcie.
- Kožné infekcie primárne spôsobené hubami, vírusmi alebo baktériami, ktoré nie sú liečené ani kontrolované primeranou liečbou (pozri časť 4.4).
- Kožné prejavy súvisiace s tuberkulózou, ktorá nie je liečená ani kontrolovaná primeranou liečbou.
- Periorálna dermatitída a rosacea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Treba sa vyvarovať nepretržitej dlhodobej lokálnej liečbe Fucicortom.

V závislosti od miesta aplikácie je potrebná opatrnosť pri používaní Fucicortu pre možnú systémovú absorpciu betametazónvalerátu.

Vzhľadom na obsah kortikosteroidov sa má Fucicort s opatrnosťou používať v blízkosti očí. Fucicort sa nesmie dostať do očí (pozri časť 4.8).

V dôsledku systémovej absorpcie topických kortikosteroidov môže dôjsť k reverzibilnému potlačeniu funkcie hypotalamo-hypofýzo-adrenokortikálneho systému (HPA).

Fucicort sa má s opatrnosťou používať u detí, keďže pediatrickí pacienti môžu byť náchylnejší na topickými kortikosteroidmi vyvolaný útlm funkcie HPA systému a na Cushingov syndróm ako dospelí pacienti. U detí sa nesmú používať veľké množstvá Fucicortu ani okluzívne obvazy a liečba nesmie byť dlhodobá (pozri časť 4.8).

Vzhľadom na obsah betametazónvalerátu môže dlhodobé topické používanie Fucicortu spôsobiť atrofiu kože.

Pri topickom používaní kyseliny fusidovej bola hlásená bakteriálna rezistencia. Rovnako ako pri iných antibiotikách nadmerné alebo opakované používanie kyseliny fusidovej môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie na antibiotiká. Pri topickej liečbe kyselinou fusidovou a betametazónvalerátom trvajúcej súvisle maximálne 14 dní sa znižuje riziko vzniku rezistencie.

Takto časovo limitovanou liečbou sa predchádza riziku, že imunosupresívny účinok kortikosteroidov prekryje potenciálne príznaky infekcií spôsobené baktériami rezistentnými na antibiotiká.

Pre imunosupresívny účinok kortikosteroidov sa Fucicort môže spájať so zvýšenou náchylnosťou na infekcie, zhoršením už existujúcich infekcií a aktiváciou latentných infekcií. Ak sa infekcia nedá kontrolovať topickou liečbou, odporúča sa prejsť na systémovú liečbu (pozri časť 4.3).

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pomocné látky so známym účinkom

Krém Fucicort obsahuje pomocné látky:

- cetylalkohol a stearylalkohol – môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- chlórkrezol – môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Interakcie so systémovo podávanými liekmi sa považujú za minimálne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Kyselina fusidová

Počas gravidity sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky, keďže systémová expozícia kyseline fusidovej je zanedbateľná.

Betametazónvalerát

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o topickom použití betametazónvalerátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Fucicort sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu kyselinou fusidovou a betametazónvalerátom.

Dojčenie

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia kyseline fusidovej a betametazónvalerátu po topickej aplikácii na malé plochy kože u dojčiacich žien je zanedbateľná.

Fucicort sa môže používať počas dojčenia, ale neodporúča sa používať ho aj na kožu prsníkov.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie s Fucicortom vo vzťahu k fertilita.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fucicort nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Odhadované frekvencie výskytu nežiaducich účinkov vychádzajú zo spoločnej analýzy údajov z klinických štúdií a spontánnych hlásení.

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou zaznamenanou počas liečby je svrbenie.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov databázy MedDRA, pričom jednotlivé nežiaduce účinky sú vymenované v poradí od najčastejšie hláseného účinku. Nežiaduce účinky sú v jednotlivých frekvenciách vymenované v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému	
Menej časté	precitlivenosť
Poruchy oka	
Neznáme	rozmazané videnie*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté	kontaktná dermatitída ekzém (zhoršenie stavu) pocit pálenia kože svrbenie suchá koža
Zriedkavé	erytém urtikária vyrážka (vrátane erytematóznej vyrážky a generalizovanej kožnej vyrážky)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté	bolesť v mieste aplikácie podráždenie v mieste aplikácie
Zriedkavé	opuch v mieste aplikácie pľuzgiere v mieste aplikácie

* Pozri tiež časť 4.4.

Medzi systémové nežiaduce účinky kortikosteroidov, akým je betametazónvalerát, patrí útlak funkcie kôry nadobličiek, hlavne pri dlhotrvajúcom lokálnom podávaní (pozri časť 4.4).

Pri lokálnom použití kortikosteroidov v blízkosti očí, zvlášť pri dlhodobom používaní a u pacientov s predispozíciou pre vznik glaukómu, môže sa tiež vyskytnúť zvýšený vnútroočný tlak a glaukóm (pozri časť 4.4).

Dermatologické nežiaduce účinky silne pôsobiacich kortikosteroidov zahŕňajú: atrofiu, dermatitídu (vrátane kontaktnej dermatitídy a akneiformnej dermatitídy), periorálnu dermatitídu, kožné strie, teleangiektáziu, rosaceu, erytém, hypertrichózu, hyperhydrózu a depigmentáciu. Pri dlhodobom topickom používaní kortikosteroidov sa môže vyskytnúť tiež ekchymóza. Účinky triedy kortikosteroidov boli pre Fucicort hlásené menej často, ako sa uvádza v tabuľke frekvencií vyššie.

Pediatrická populácia

U detí bol pozorovaný podobný bezpečnostný profil ako u dospelých (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o potenciálnych príznakoch alebo znakoch v dôsledku predávkovania pri topickom použití kyseliny fusidovej. Po topickom použití kortikosteroidov vo veľkých množstvách a dlhšie ako tri týždne sa môže vyvinúť Cushingov syndróm a adrenokortikálna insuficiencia.

Systémové následky po predávkovaní účinnými látkami po náhodnom perorálnom požití sú nepravdepodobné. Množstvo kyseliny fusidovej v jednej tube Fucicortu nepresahuje dennú dávku pri perorálnej systémovej liečbe. Jedno perorálne predávkovanie kortikosteroidmi len zriedkavo predstavuje klinický problém.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy silno účinné, kombinácie s antibiotikami; ATC kód: D07CC01.

Fucicort je kombináciou antibakteriálne účinnej kyseliny fusidovej s betametazónom s protizápalovým a protisvrbivým účinkom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie *in vitro* ukázali, že kyselina fusidová penetruje cez intaktnú kožu. Stupeň penetrácie je závislý čiastočne od expozície a čiastočne od stavu kože. Kyselina fusidová je vylučovaná hlavne žlčou, len malé množstvo je vylučované močom.

Betametazónvalerát sa absorbuje po topickej aplikácii. Stupeň absorpcie závisí čiastočne od stavu kože a čiastočne od miesta aplikácie. Absorbovaný betametazón sa metabolizuje hlavne v pečeni, v malej miere v obličkách a inaktívne metabolity sú vylučované močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie s kortikosteroidmi na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (napr. rúžštep podnebia, chyby a deformácie kostry, nízka pôrodná hmotnosť).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogolcetostearyléter
cetylalkohol a stearylalkohol
chlórkrezol
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
tekutý parafín (obsahuje α -tokoferol)
biela vazelína (obsahuje α -tokoferol)
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

V súčasnosti nie sú známe žiadne inkompatibility.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba so skrutkovacím uzáverom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) v škatuli. Tuba obsahuje 5 g, 15 g, 20 g alebo 30 g krému. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0009/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. február 2004

Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. október 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024