

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg fusidiinihappoa ja 1 mg beetametasonia (beetametasonivaleraattina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: valkoinen ö/v emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Dermatiitit, varsinkin allergiset ja toksiset ekseemat, joihin liittyy bakteeri-infektio.

4.2. Annostus ja antotapa

Fucicort emulsiovoidetta sivellään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti 2–3 kertaa päivässä 2 viikon ajan.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys fusidiinihapolle/natriumfusidaatille, beetametasonivaleraatille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Koska Fucicort emulsiovoide sisältää kortikosteroideja, se on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

Akne

Systemiset sienten aiheuttamat infektiot

Primaariset sienen, viruksen tai bakteerin aiheuttamat ihon tulehdukset, jotka ovat joko hoitamattomia tai riittämättömän hoidon takia kontrolloimattomia (katso kohta 4.4).

Tuberkuloosiin viittaavat ihomuutokset, jotka ovat joko hoitamattomia tai riittämättömän hoidon takia kontrolloimattomia.

Perioraalidermatiitti ja rosacea.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa laajoja ihoalueita sekä käytettäessä valmistetta kasvoihin ja ihopoimuihin. Pitkäaikaista, jatkuvaa paikallishoitoa Fucicort emulsiovoiteella tulee välttää.

Riippuen antopaikasta, beetametasonivaleraatin mahdollinen systeeminen imeytyminen tulee ottaa huomioon Fucicort emulsiovoidehoidon aikana

Valmistetta tulee käyttää varoen silmien alueella. Vältä valmisteen joutumista silmiin (katso kohta 4.8) avoimiin haavoihin ja limakalvoille.

Systemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyksen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset

sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Palautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunua iskuoriakse lin (HPA) suppressiota voi esiintyä topikaalisten kortikosteroidien systeemisen imeytymisen vuoksi.

Fucicort emulsiovoidetta tulee käyttää varoen lapsilla, sillä pediatriiset potilaat voivat olla alttiimpia topikaalisen kortikosteroidin indusoimalle HPA-akselin suppressiolle ja Cushingin syndroomalle kuin aikuiset potilaat. Vältä suuria määriä, okklusiota ja pitkittynyttä hoitoa (katso kohta 4.8).

Koska valmiste sisältää beetametasonivaleraattia, pitkäaikainen Fucicort emulsiovoiteen topikaalinen käyttö voi aiheuttaa ihoatrofiaa. Fucicort emulsiovoidetta tulee välttää seuraavien sairauksien/iho-oireiden hoidossa: atrofia (ihon oheneminen), haavat/haavaumat, ihon pintaverisuonten hauraus, perianaali- ja genitaalialueen kutina.

Bakteeriresistenssin ilmenemistä on raportoitu fusidiinihapon topikaalisen käytön yhteydessä. Kuten kaikkien antibioottien kohdalla, pitkäkestoinen tai toistuva fusidiinihapon käyttö voi lisätä riskiä antibioottiresistenssin kehittymiselle. Topikaalisen fusidiinihapon ja beetametasonivaleraattihoidon keston rajaaminen korkeintaan 14 päivään kerrallaan minimoi resistenssin kehittymisen riskiä.

Rajaamalla hoitoaikaa/hoidon kestoa ehkäistään myös riskiä, jossa kortikosteroidin vaikutus voisi peittää antibioottiresistentin bakteerin aiheuttaman infektion oireita.

Koska valmisteen sisältämällä kortikosteroidilla on immunosuppressiivinen vaikutus, Fucicort emulsiovoiteen käyttö voi lisätä altistumista infektioille, pahentaa jo olemassa olevaa infektiota ja aktivoita latentin infektion. Vaihto systeemiseen hoitoon tulisi tehdä, jos infektiota ei voida kontrolloida topikaalisella hoidolla (katso kohta 4.3).

Fucicort emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja kloorikresolia apuaineina. Setostearyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontakti-ihottumaa) ja kloorikresoli allergisia reaktioita.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktiotutkimuksia ei ole tehty. Interaktioiden systeemisesti annosteltujen lääkkeiden kanssa katsotaan olevan minimaalisia.

4.6. Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Fusidiinihappo:

Vaikutuksia raskauteen ei ole odotettavissa, sillä fusidiinihapon systeeminen imeytyminen on merkityksetöntä.

Beetametasonivaleraatti:

Topikaalisen beetametasonivaleraatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa tai se on vähäistä. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (katso kohta 5.3).

Fucicort emulsiovoidetta ei tulisi käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila vaadi hoitoa fusidiinihapolla ja beetametasonivaleraatilla.

Imetys

Topikaalisesti, rajatulle ihoalueelle annostellun fusidiinihapon ja beetametasonin systeeminen vaikutus on merkityksetöntä. Siten vaikutuksia imettävälle vastasyntyneelle /imeväisikäiselle ei ole odotettavissa.

Fucicort emulsiovoidetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää emulsiovoiteen käyttöä rinnan alueella.

Hedelmällisyys

Fucicort emulsiovoiteen vaikutuksesta fertilitettiin ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Fucicort emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyyden arviointi perustuu kliinisten tutkimustulosten ja spontaanien raporttien yhdistettyyn analyysiin.

Yleisimmin hoidon aikana raportoitu haittavaikutus on kutina.

Haittavaikutukset on luetteloitu MedDRA SOC –luokituksen mukaisesti ja yksittäiset haittavaikutukset on listattu yleisyyden mukaan, alkaen yleisimmin raportoidusta. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥1/100 ja <1/10
Melko harvinainen	≥1/1 000 ja <1/100
Harvinainen	≥1/10 000 ja <1/1 000
Hyvin harvinainen	<1/10 000
Tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	

Immuunijärjestelmän häiriöt	
Melko harvinainen: (≥1/1 000 ja <1/100)	Yliherkkyys
Silmät	
Tuntematon	Näön hämärtyminen*
Iho- ja ihonalainen kudos	
Melko harvinainen (≥1/1 000 ja <1/100)	Kontakti-ihottuma Ekseema (tilan pahaneminen) Polttava tunne iholla Kutina Kuiva iho
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Eryteema Urtikaria Ihottuma (mukaan lukien eryteemaan liittyvä ihottuma ja yleistynyt ihottuma)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen: (≥1/1 000 ja <1/100)	Antopaikan kipu Antopaikan ärsytys
Harvinainen: (≥1/10 000 ja <1/1 000)	Antopaikan turvotus Antopaikan vesikkelit

*ks. myös kohta 4.4

Systeemiin kortikosteroidien, kuten beetametasonivaleraatin, luokkahaittavaikutuksiin kuuluu lisämunaaiskuoren jarrutusvaikutus, erityisesti pitkäaikaisen topikaalisen käytön yhteydessä (katso kohta 4.4.).

Silmänsisäisen paineen nousua ja glaukoomaa voi myös esiintyä silmän alueelle tapahtuvan, topikaalisen kortikosteroidin käytön yhteydessä, erityisesti pitkäaikaisen käytön yhteydessä ja potilailla, joilla on alttius glaukooman kehittymiselle (katso kohta 4.4).

Vahvojen kortikosteroidien aiheuttamat dermatologiset luokkahaittavaikutukset: Atrofia, dermatiitti (mukaan lukien kontakti-dermatiitti ja aknea muistuttava dermatiitti), perioraali dermatiitti, ihojuovat, teleangiektasia, rosacea, eryteema, hypertrikoosi, hyperhidroosi ja depigmentaatio. Ekkymoosia voi myös esiintyä topikaalisten kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön yhteydessä.

Kortikosteroidien luokkahaittavaikutuksia on raportoitu Fucicort emulsiovoiteella harvoin, kuten yllä olevassa yleisyystaulukossa on kuvattu.

Pediatriset potilaat:

Havaittu turvallisuusprofiili on samanlainen lapsilla ja aikuisilla. (katso kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se

mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Topikaalisesti annostellun fusidiinihapon yliannoksen mahdollisesti aiheuttamista vaikutuksista ei ole tietoa. Topikaalisesti annosteltujen kortikosteroidien suurten annosten ja yli kolme viikkoa kestäneen hoidon yhteydessä voi kehittyä Cushingin oireyhtymää ja adrenokortikaalista vajaatoimintaa.

Vahingossa suun kautta otettujen vaikuttavien aineiden yliannostuksen systeemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä. Yhden Fucicort emulsiovoide -tuubin sisältämän fusidiinihapon määrä ei ylitä suun kautta otettavan systeemisestä päiväannosta. Yksittäinen, oraalinen yliannostus kortikosteroideja on harvoin kliinisesti merkittävää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetametasoni ja antibiootit, ATC-koodi: D07CC01

Fusidiinin antibakteerinen teho perustuu bakteerien proteiinisynteesiä estävään vaikutukseen. Fusidiini on tehokas antibiootti, jonka vaikutus kohdistuu gram-positiivisiin mikro-organismeihin. Stafylokokit, mukaan lukien penisilliinille, metisilliinille tai muille antibiooteille resistentit kannat, ovat erityisen herkkiä fusidiinille. Fusidiinilla ei ole osoitettu ristiresistenssiä muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa.

Fusidiini on hyvin atoksinen lääkeaine ja sitä voidaan käyttää useissa tilanteissa, joissa muiden antibioottien käyttö on vasta-aiheista, esim. potilaat, joilla on penisilliini- tai muu antibioottiallergia tai potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Fusidiini on kapeakirjainen antibiootti, joka tehoaa pääasiassa gram-positiivisiin mikro-organismeihin.

Beetametasonilla on anti-inflammatorinen, antipruriittinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Se kuuluu vahvoihin eli III-luokan steroideihin.

5.2. Farmakokinetiikka

Paikallishoidossa saadaan fusidiinin hyvän penetraatiokyvyn ansiosta korkeat pitoisuudet ihon eri kerroksiin. Systeeminen imeytyminen on erittäin vähäistä. Fusidiini metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa sapen kautta sekä erittäin vähäisessä määrin virtsan kautta.

Paikallisesti käytettynä beetametasonia saattaa imeytyä systeemisesti jopa 5 %. Beetametasoni metaboloituu maksassa ja erittyy munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kortikosteroideilla tehdyt tutkimukset eläimillä ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (esim. suolakihalkio, luuston epämuodostumat, alhainen syntymäpaino).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Makrogolisetostearyylietteri, setostearyylialkoholi, kloorikresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, nestemäinen parafiini, valkoveseliini, natriumhydroksidi, all-*rac*- α -Tokoferoli, puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen 3 kuukautta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kartonkikoteloon pakattu alumiinituubi, jossa on HDPE-kierrekorkki.

Tuubi sisältää 30 g emulsiovoidetta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9981

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.5.1989 / 23.02.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.6.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller 20 mg fusidinsyra och 1 mg betametason (som betametasonvalerat)

Fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Beskrivning av läkemedlet: vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Dermatiter, särskilt allergiska och toxiska eksem med tillhörande bakterieinfektion.

4.2. Dosering och administreringsätt

Fucicort krämen appliceras tunt på hudområdet som ska behandlas 2–3 gånger om dagen under 2 veckor.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot fusidinsyra/natriumfusidat, betametasonvalerat eller hjälpämnen som nämns i avsnitt 6.1. Eftersom Fucicort krämen innehåller kortikosteroider är den kontraindicerad i följande fall:

Akne

Systemiska infektioner orsakade av svampar

Primära hudinflammationer orsakade av svamp, virus eller bakterier som antingen är obehandlade eller okontrollerade på grund av otillräcklig behandling (se avsnitt 4.4).

Hudförändringar som tyder på tuberkulos som antingen är obehandlade eller okontrollerade på grund av otillräcklig behandling.

Perioral dermatit och rosacea

4.4. Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas när man behandlar stora hudområden, ansiktet och hudveck. Långvarig, kontinuerlig lokal behandling med Fucicort kräm bör undvikas.

Beroende på administreringsstället, ska den eventuella systemiska absorberingen av betametasonvalerat tas i beaktande under behandlingen med Fucicort kräm.

Läkemedlet ska användas med försiktighet på området kring ögonen. Undvik att få preparatet i ögonen (se avsnitt 4.8), i öppna sår och slemhinnor.

I samband med användning av systemiska eller topikala kortikosteroider kan synstörningar eventuellt meddelas. Om patienten har symptom som dimsyn eller andra liknande synstörningar, ska patienten anvisas till en

ögonläkare som utreder symptomens eventuella orsak. Orsakerna kan vara starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös koriortinopati som rapporterats efter användningen av systemiska eller topikala kortikosteroider.

På grund av systemisk absorbering av topikala kortikosteroider kan en återkommande dämpning av hypotalamus-hypofys-binjurebarkaxeln (HPA-axeln) förekomma.

Fucicort krämen bör användas med försiktighet på barn, eftersom pediatrika patienter kan vara mer mottagliga för en dämpning av HPA-axeln inducerad av en topikal kortikosteroid och Cushings syndrom än vuxna patienter. Undvik stora mängder, ocklusion och långvarig behandling (se avsnitt 4.8).

Eftersom preparatet innehåller betametasonvalerat kan en långvarig topikal behandling med Fucicort kräm orsaka hudatrofi. Fucicort kräm ska undvikas under behandling av följande sjukdomar/hudsymptom: atrofi (förtunning av huden), sår, sköra ytliga blodkärl i huden, perianal klåda och klåda i genitalområdet.

Förekomsten av bakterieresistens har rapporterats i samband med topikal användning av fusidinsyra. Som med all antibiotika, kan en långvarig eller upprepad användning av fusidinsyra öka risken för att antibiotikaresistens utvecklas. Risken för resistens minimeras genom att begränsa behandlingens längd med topikal fusidinsyra och betametasonvalerat till högst 14 dagar åt gången.

Genom att begränsa behandlingstiden förebyggs också risken för att kortikosteroidens verkan kan täcka symptomen av en infektion orsakad av en antibiotikaresistent bakterie.

På grund av kortikosteroidens immunosuppressiva effekt kan, kan Fucicort krämen associeras med ökad känslighet för infektion, försämring av pågående infektion och aktivering av latent infektion. Om infektionen inte kan kontrolleras med topikal behandling rekommenderas byte till systemisk behandling (se avsnitt 4.3).

Fucicort krämen innehåller cetostearylalkohol och klorkresol som hjälpämnen. Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex. kontakteksem) och klorkresol kan ge allergiska reaktioner.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Interaktionerna med systemiskt administrerade läkemedel anses vara minimala.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Fusidinsyra:

Det föreligger inga risker under graviditet eftersom systemisk exponering för fusidinsyra är försumbar.

Betametasonvalerat:

Data saknas eller är begränsat gällande topikal användningen av betametasonvalerat hos gravida kvinnor. Djurförsök har påvisat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Fucicort kräm bör inte användas under en graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med fusidinsyra och betametasonvalerat.

Amning

Den systemiska inverkan av fusidinsyra och betametason som administrerats topikalt på ett begränsat hudområde är obetydlig. Således förväntas inga verkningar hos nyfödda/spädbarn som ammas.

Fucicort krämen kan användas under amning, men det rekommenderas att man undviker användning på bröstområdet.

Fertilitet

Inga kliniska studier om Fucicort krämens verkningar på fertiliteten har utförts.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fucicort kräm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Uppskattningen av frekvensen för biverkningar är baserad på en poolad analys av data från kliniska studier och spontan-rapportering.

Den mest frekventa rapporterade biverkningen under behandlingen är klåda.

Biverkningarna är listade enligt MedDRA SOC och de individuella biverkningarna är listade efter de mest frekvent rapporterade. Inom varje frekvensgruppering är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga $\geq 1/10$

Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Sällsynta $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Mycket sällsynta $< 1/10000$

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Störningar i immunsystemet	
Mindre vanlig: ($\geq 1/1\ 000$ och $< 1/100$)	Överkänslighet
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn*
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$ och $< 1/100$)	Kontaktdermatit Eksem (förvärrat tillstånd) Brännande känsla på huden Klåda Torr hud
Sällsynt: ($\geq 1/10\ 000$ och $< 1/1\ 000$)	Erytem Urtikaria Utslag (inklusive hudutslag som anknyter till erytem och allmänt utslag)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanlig: ($\geq 1/1\ 000$ och $< 1/100$)	Smärta på administreringsstället Irritation på administreringsstället
Sällsynt: ($\geq 1/10\ 000$ och $< 1/1\ 000$)	Ödem på administreringsstället Vesikler på administreringsstället

*se även avsnitt 4.4.

Till de systemiska klassbiverkningarna från kortikosteroider, såsom betametasonvalerat, hör binjurebarksuppression, särskilt i samband med långvarig topikal användning (se avsnitt 4.4).

Ökat okulärt tryck och glaukom kan också förekomma i samband med användning av kortikosteroid på området kring ögonen särskilt i samband med långvarig användning och hos patienter som är predisponerade att utveckla glaukom (se avsnitt 4.4).

Dermatologiska oönskade klasseffekter för starka kortikosteroider kan innefatta: Hudatrofi, dermatit (inkl. kontaktdermatit, akneiform dermatit), perioral dermatit, hudstria, teleangiectasi, rosacea, erytem, hypertrikos, hyperhidros och depigmentering. Ekymos kan också inträffa efter långtidsanvändning av topikala kortikosteroider.

Oönskade klasseffekter från kortikosteroider har sällan rapporterats vid användningen av Fucicort kräm, såsom tabellen över frekvenser ovan beskriver.

Pediatrisk population:

Den observerade säkerhetsprofilen är likadan hos barn och vuxna (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att

kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats:www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Det finns inga data om möjliga verkningar orsakade av överdosering av topikalt administrerad fusidinsyra. I samband med användningen av stora doser och en behandling på över tre veckor med topikalt administrerade kortikosteroider kan Cushings syndrom och adrenokortikal insufficiens uppstå.

Systemiska konsekvenser efter överdosering av aktiva substanser efter oralt intag pga olyckshändelse är osannolikt. Mängden fusidinsyra i en tub Fucicort kräm överstiger inte daglig dos för systemisk behandling. En enstaka oral överdos av kortikosteroid är knappast ett kliniskt problem.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Betametason och antibiotika, ATC-kod: D07CC01.

Fusidinet antibakteriella effekt grundar sig på hämning av bakteriernas proteinsyntes. Fusidin är ett effektivt antibiotikum vars effekt riktar sig mot grampositiva mikroorganismer. Stafylokocker, inklusive stammar som är resistenta mot penicillin, meticillin eller andra antibiotika är särskilt känsliga mot fusidin. Fusidin har inte påvisat korsresistens med andra antibiotika som är i klinisk användning.

Fusidin är ett mycket atoxiskt läkemedel som kan användas i flera situationer där användningen av andra antibiotika är kontraindicerat, t.ex. till patienter som är allergiska mot penicillin eller annan antibiotika, eller patienter med njursvikt. Fusidin är ett antibiotikum med smalt spektrum, vars verkningshuvudsakligen riktar sig mot grampositiva mikroorganismer.

Betametason har en antiinflammatorisk, antipruritisk och vasokonstriktiv effekt. Den hör till de starka, det vill säga grupp III-steroiderna.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Tack vare fusidinet goda penetrationsförmåga uppnår man i lokal behandling en hög koncentration i hudens olika skikt. Den systemiska absorberingen är mycket liten. Fusidin metaboliseras i levern och utsöndras huvudsakligen via gallan samt i mycket små mängder via urinen.

Betametason som används lokalt kan absorberas systemiskt upp till 5 %. Betametason metaboliseras i levern och utsöndras via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök med kortikosteroider har reproduktionstoxicitet påvisats (t.ex. gomspalt, missbildningar i skelett, låg födelsevikt).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Makrogolacetostearyleter, cetostearylalkohol, klorkresol, natriumdivätefosfatdihydrat, flytande paraffin, vitt vaselin, natriumhydroxid, *all-rac-α*- tokoferol, renat vatten.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år.

Efter öppnandet 3 månader.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i högst 30 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

En aluminiumtub med HDPE skruvkork, i en pappkartong.

Taben innehåller 30 g kräm.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hante ring

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9981

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24.5.1989 / 23.02.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.6.2023