

Состав

действующее вещество: фузидиевая кислота;

1 г мази содержит 20 мг кислоты фузидовой (в виде фузидовой кислоты гемигидрата);

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, ланолин безводный спирт цетиловый, масло минеральное, альфа-токоферол, бутилгидрокситолуол.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: бледно-желтого цвета блестящая гомогенная мягкая мазь со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие антибиотики для местного применения.

Код АТХ D06A X01.

Фармакодинамика

Фузидиевая кислота - антибиотик, который образуется в процессе роста *Fusidium coccineum*. Нарушает синтез белка микробной клетки, в зависимости от дозы действует бактериостатически или бактерицидно. Препарат обладает мощным антибактериальным действием на широкий круг грамположительных микроорганизмов - *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium minutissimum* и *Propionibacterium acnes* - в т.ч. на стафилококки, устойчивые к действию пенициллина, стрептомицина, левомицетина, эритромицина и других антибиотиков. Фузидикутан имеет свойство действовать через интактную кожу. При местном применении фузидиевая кислота является активным относительно *Corynebacteria spp.*, *Neisseria spp.*, *Clostridia spp.*, *Bacteroides spp.*

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция незначительна.

Показания

Мазь Фузикутан показана для местного лечения инфекционных заболеваний кожи, вызванных бактериями, чувствительными к действию фузидиевая кислота (см. Раздел «Фармакодинамика»). Мазь применять при сухих поражениях и при хронических процессах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фузидиевая кислота и другим компонентам препарата. Не наносить мазь Фузикутан на область вокруг глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по изучению взаимодействия не проводили. Считается, что взаимодействие с лекарственными средствами для системного использования минимальна, что обусловлено незначительной системной абсорбцией фузидиевая кислота.

Особенности применения

Сообщалось о развитии резистентности у бактерий *Staphylococcus aureus* при местном применении фузидиевая кислота. Как и при применении любых антибиотиков, длительное или постоянное использование фузидиевая кислота может повышать риск возникновения резистентности к антибиотикам.

Бутилгидроксианизол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек. Спирт цетиловый и калия сорбат могут приводить к возникновению местных кожных реакций (например, контактного дерматита).

При использовании латексных презервативов в период лечения мазью Фузикутан анальной области или участки половых органов возможно снижение устойчивости презервативов до разрыва под действием вспомогательных веществ белого мягкого парафина и жидкого парафина, что негативно влияет на надежность такого метода контрацепции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Фузидиевая кислота не имеет или имеет незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение мази Фузикутан в период беременности и кормления грудью рекомендуется только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода / ребенка. При применении в период кормления грудью следует избегать попадания препарата на кожу молочных желез.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2 лет мазь наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки в течение 7 дней. При наличии некротических масс их необходимо удалить перед нанесением препарата.

Дети

Опыт применения мази Фузикутан в клинической практике пациентам в возрасте до 2-х лет отсутствует.

Передозировка

Не описано.

Побочные реакции

Оценка частоты побочных реакций осуществлялось на базе результатов сводного анализа данных клинических исследований и спонтанных сообщений.

К побочным реакциям, о которых сообщали чаще всего в течение лечения, относятся различные кожные реакции, такие как зуд и сыпь, с меньшей частотой сообщали о реакции в месте применения, такие как боль и раздражение, которые наблюдались в менее 1% пациентов.

Сообщалось о случаях гиперчувствительности и ангионевротического отека.

Побочные реакции приведены по классам систем органов согласно MedDRA, при этом отдельные побочные реакции изложены, начиная с самых распространенных. В рамках каждой группы частоты побочных реакций приведены в порядке уменьшения проявлений.

Соответствующие категории частоты побочных реакций составлены, исходя из следующих критериев:

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100$ и $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000$ и $< 1/100$)

Редкие: ($\geq 1 / 10000$ и $< 1/1000$)

Единичные ($< 1/10000$)

Частота неизвестна: (частота не может быть установлена, исходя из имеющихся данных)

Со стороны иммунной системы

Редкие: Гиперчувствительность.

Со стороны органов зрения

Редкие: Конъюнктивит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто дерматит (в том числе контактный дерматит, экзема), сыпь *, зуд, эритема.

* Сообщали о различных типах высыпаний, такие как эриматозные, пустулезный, везикулярный, макулопапулезная и папулезный. Также отмечались случаи генерализованных высыпаний.

Редкие: ангионевротический отек, крапивница, пузырьки.

Общие нарушения и осложнения в месте введения

Нечасто: боль в месте нанесения (в том числе жжение кожи), раздражение в месте нанесения.

Дети

Ожидается, что частота, тип и степень тяжести побочных реакций у детей не отличаться от частоты, типа и степени тяжести у взрослых.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации препарата важны. Они позволяют проводить непрерывный мониторинг соотношения между пользой и рисками относительно лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции с помощью национальной информационной системы.

Срок годности

3 года.

После открытия тубы - 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

Упаковка

Тубы 30 г № 1 в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индустриепарк 30 Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).