sp.zn. sukls534856/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU
Fucidin H
krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
Jeden gram krému obsahuje acidum fusidicum 20 mg (odpovídá acidum fusidicum hemihydricum 20,35 mg), hydrocortisoni acetas 10 mg.
Pomocné látky se známým účinkem: butylhydroxyanisol, cetylalkohol, kalium-sorbát a polysorbát 60.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA
Krém
bílý krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace
Léčba infikovaných atopických dermatitid.

4.2 Dávkování a způsob podání
Dospělí a děti
Fucidin H krém se aplikuje na postižená místa na kůži 3krát denně po dobu maximálně 2 týdnů.

4.3 Kontraindikace
Hypersenzitivita na kyselinu fusidovou/natrium-fusidát, hydrokortison-acetát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Vzhledem k obsahu kortikoidu je Fucidin H kontraindikován v těchto stavech:
- kožní infekce primárně vyvolané plísněmi, viry nebo bakteriemi, neléčené nebo nekontrolované příslušnou léčbou (viz bod 4.4).
- kožní projevy tuberkulózy, neléčené nebo nekontrolované příslušnou léčbou (viz bod 4.4)
- periorální dermatitida a rosacea.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití
Je třeba se vyhnout dlouhodobé nepřetržité lokální terapii přípravkem Fucidin H.
V závislosti na místě aplikace je při léčbě přípravkem Fucidin H vždy třeba brát v úvahu možnost systémové absorpce hydrokortison-acetát. Vzhledem k obsahu hydrokortison-acetátu je třeba aplikovat Fucidin H v okolí očí s opatrností. Je třeba zabránit vniknutí přípravku Fucidin H do oka (viz bod 4.8).
Systémová absorpce lokálních korikosteroidů může vést k reverzibilní supresi osy hypothalamus–hypofýza–nadledviny (HPA).

Fucidin H by se má u dětí používat velmi opatrně, protože pediatričtí pacienti mohou být více než dospělí náchylní k supresi HPA osy vyvolané kortikosteroidy a ke vzniku Cushingova syndromu (viz bod 4.8).

Při lokálním použití kyseliny fusidové byl hlášen výskyt bakteriální rezistence. Stejně jako u všech

antibiotik dlouhodobé nebo opakované používání kyseliny fusidové může zvýšit riziko vzniku rezistence. Riziko vzniku rezistence lze minimalizovat omezením léčby kyselinou fusidovou a hydrokortison-acetátem na dobu maximálně 14 dní.

Toto opatření také minimalizuje riziko toho, že by imunosupresivní účinky kortikosteroidu mohly maskovat možné symptomy další infekce rezistentními bakteriemi.

Vzhledem k imunosupresivním účinkům kortikosteroidu může být léčba přípravkem Fucidin H spojena se zvýšenou náchylností k infekcím, zhoršením stávající infekce a aktivací latentní infekce. Pokud nelze infekci zvládnout lokální léčbou, doporučuje se přejít na celkovou léčbu (viz bod 4.3).

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Fucidin H krém obsahuje butylhydroxyanisol, cetylalkohol, kalium-sorbát a polysorbát 60. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Butylhydroxyanisol může způsobit také podráždění očí a sliznic. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Interakce s celkově podávanými léčivými přípravky se považují za minimální.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení
Těhotenství:
Kyselina fusidová:
Neočekává se žádný vliv během těhotenství, protože systémová expozice kyseliny fusidové je zanedbatelná.

Hydrokortison-acetát:
Velké množství údajů u těhotných žen (více než 1 000 těhotenství) neukazuje žádnou malformační toxicitu ani feto/neonatální toxicitu kortikosteroidů.
Fucidin H lze v těhotenství používat, pokud je to z klinického hlediska potřebné. Nicméně vzhledem k obecným znalostem o celkovém použití kortikoidů je nutné Fucidin H používat během těhotenství s opatrností.

Kojení:
Neočekávají se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě, protože systémová expozice při lokálním podání kyseliny fusidové/hydrokortison-acetátu na omezenou oblast kůže je u kojící matky zanedbatelná.

Fucidin H lze v období kojení používat, ale doporučuje se vyhnout se jeho aplikaci na kůži prsů.

Fertilita:
Pro přípravek Fucidin H nebyly provedeny žádné klinické studie týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Fucidin H nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky při léčbě byly reakce v místě podání zahrnující svědění, pálení a podráždění.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle MedDRA tříd orgánových systémů (SOC) a jednotlivé nežádoucí účinky jsou uvedeny počínaje nejčastěji hlášenými. V rámci každé skupiny frekvencí se nežádoucí účinky uvádějí v pořadí podle klesající závažnosti.
velmi časté ≥1/10
časté ≥1/100 až <1/10
méně časté ≥1/1 000 až <1/100 vzácné ≥1/10 000 až <1/1 000
velmi vzácné <1/10 000
není známo: z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému	
Méně časté:	Hypersenzitivita
Poruchy oka	
Není známo	Rozmazané vidění*
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté:	Kontaktní dermatitida Ekzém (zhoršení stavu) Vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté:	Reakce v místě aplikace (včetně svědění, pálení a podráždění)

* Viz bod 4.4.

Celkové nežádoucí účinky kortikoidů se slabým účinkem jako je hydrokortison-acetát zahrnují supresi funkce nadledvin, ke které může dojít zvláště po dlouhodobém lokálním podávání (viz bod 4.4).

Po lokální aplikaci kortikosteroidů v okolí očí se může vyskytnout zvýšení nitroočního tlaku a glaukom, zvláště při dlouhodobém podávání nebo u pacientů predisponovaných ke vzniku glaukomu (viz bod 4.4).

Dermatologické nežádoucí účinky třídy kortikoidů se slabým účinkem mohou zahrnovat: atrofii kůže, dermatitidu (včetně kontaktní, akneiformní a periorální dermatitidy), kožní strie, teleangiektazie, rosaceu, erytém, depigmentaci, hypertrichózu a hyperhidrózu. Při dlouhodobém používání lokálních kortikosteroidů se může objevit ekchymóza.

Účinky třídy kortikosteroidů byly pro Fucidin H hlášeny s frekvencí méně časté, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pediatrická populace:
U dětí byl pozorován podobný bezpečnostní profil jako u dospělých (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky
prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Pro lokálně používanou kyselinu fusidovou nejsou známy žádné informace o možných příznacích a známkách po podání nadměrné dávky. Podávání velkého množství lokálních kortikosteroidů po dobu delší než 3 týdny může vyvolat Cushingův syndrom a adrenokortikální insuficienci. Není pravděpodobné, že by se po náhodném perorálním podání objevily systémové následky předávkování léčivými látkami. Množství kyseliny fusidové v jedné tubě přípravku Fucidin H nepřesahuje denní dávku pro perorální podání při celkové léčbě. Předávkování jednorázovou dávkou kortikosteroidů nebývá z klinického hlediska problém.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmokoterapeutická skupina: kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antibiotiky, hydrokortison a antibiotika
ATC kód: D07CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fucidin H krém v sobě kombinuje antibakteriální působení kyseliny fusidové s protizánětlivým účinkem hydrokortison-acetátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

In vitro studie prokázaly, že kyselina fusidová může pronikat neporušenou kůží. Stupeň penetrace závisí částečně na expozici a jednak i na stavu kůže.
Kyselina fusidová se vylučuje především žlučí, přesto je však malé množství vylučováno močí.
Hydrokortison-acetát je absorbován po topické aplikaci. Stupeň absorpce závisí částečně na stavu kůže a jednak na místě aplikace.
Absorbovaný hydrokortizon-acetát je rychle metabolizován a vylučován močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vyjma toho, co bylo uvedeno v některých částech SPC textu, žádná další předklinická data nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol 85%, tekutý parafin (obsahuje tokoferol-alfa), polysorbát 60, kalium-sorbát, bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa), čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou žádné

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zatavená hliníková tuba na vnitřní straně lakovaná epoxyfenolovou vrstvou, PE šroubovací

uzávěr, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/014/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace. 21. 1. 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 9. 2026