

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fucicort® Lipid 20 mg/g + 1 mg/g κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Fusidic Acid ¹⁾ 20.4 mg και Betamethasone valerate ²⁾ 1.214 mg

¹⁾ Fusidic acid ημιένυδρος 20.4 mg είναι ισοδύναμο με 20 mg στην άνυδρο βάση

²⁾ Ισοδύναμο με 1 mg Betamethasone

Έκδοχα με γνωστή δράση

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate (E216)

Potassium sorbate

Cetostearyl alcohol

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

Λευκή κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η Fucicort® Lipid κρέμα ενδείκνυται για την θεραπεία της κλινικά μολυσμένης ατοπικής δερματίτιδας και σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Η φλεγμονώδης δερματίτις περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, έκζεμα εκστάσης, σμηγματορροϊκό έκζεμα, έκζεμα εξ επαφής, χρόνια λειχηνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθρηματώδη λύκο.

4.2. Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Για ενήλικες και παιδιά από 6 χρονών : Μία μικρή ποσότητα τοποθετείται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα έως 2 εβδομάδες.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στο fusidic acid/sodium fusidate, betamethasone valerate ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές, το Fucicort® Lipid αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις

Πρωτοπαθείς δερματικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μύκητες, ιούς ή βακτήρια οι οποίες είτε δεν θεραπεύτηκαν είτε δεν ελέγχθησαν επαρκώς από κατάλληλη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.4)

Δερματικές εκδηλώσεις σχετιζόμενες με τη φυματίωση, οι οποίες είτε δεν θεραπεύτηκαν είτε δεν ελέγχθησαν επαρκώς από κατάλληλη θεραπεία

Περιστοματική δερματίτιδα και ροδόχρου νόσο.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η συνεχής μακροχρόνια τοπική θεραπεία με το Fucicort® Lipid θα πρέπει να αποφεύγεται.

Ανάλογα με τη θέση εφαρμογής, θα πρέπει πάντα να υπολογίζεται πιθανή συστηματική απορρόφηση του betamethasone valerate κατά τη θεραπεία με Fucicort® Lipid.

Λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές, το Fucicort® Lipid θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κοντά στην περιοχή των οφθαλμών. Αποφύγετε να εισχωρήσει το Fucicort® Lipid μέσα στους οφθαλμούς (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οπτική διαταραχή μπορεί να αναφερθεί με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το φαινόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως η κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ), και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Μπορεί να παρατηρηθεί αναστρέψιμη καταστολή του υποθάλαμου-επινεφρίδιου-υπόφυσης άξονα (HPA) μετά τη συστηματική απορρόφηση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Το Fucicort® Lipid θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στα παιδιά καθώς οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν μεγαλύτερη ευαισθησία στην επαγόμενη από τα τοπικά κορτικοστεροειδή-καταστολή του άξονα HPA και σύνδρομο Cushing's σε σχέση με τους ενήλικες ασθενείς. Αποφύγετε τις μεγάλες ποσότητες, την κλειστή περιέδση και την παρατεταμένη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς σε συστηματική τοξικότητα από ισοδύναμες δόσεις λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Λόγω της περιεκτικότητας σε betamethasone valerate, η παρατεταμένη χρήση του Fucicort® Lipid μπορεί να προκαλέσει δερματική ατροφία.

Έχει αναφερθεί ότι αναπτύσσεται βακτηριακή ανθεκτικότητα με την τοπική χρήση του fusidic acid. Όπως με όλα τα αντιβιοτικά, εκτεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του fusidic acid μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά. Ο περιορισμός της θεραπείας με τα τοπικά fusidic acid και betamethasone valerate σε όχι περισσότερες από 14 ημέρες τη φορά θα περιορίσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Αυτό επίσης αποτρέπει τον κίνδυνο ότι η ανοσοκατασταλτική δράση του κορτικοστεροειδούς θα μπορούσε να αποκρύψει πιθανά συμπτώματα λοιμώξεων λόγω των ανθεκτικών στα αντιβιοτικά βακτήρια.

Λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές που έχει ανοσοκατασταλτική δράση, το Fucicort® Lipid μπορεί να συσχετισθεί με αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη, επιδείνωση της υπάρχουσας λοίμωξης, και ενεργοποίηση λανθάνουσας λοίμωξης. Συνιστάται η αλλαγή σε συστηματική θεραπεία εάν η λοίμωξη δεν μπορεί να ελεγχθεί με τοπική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η Fucicort® lipid κρέμα περιέχει methyl και propyl hydroxybenzoate (E218 και E216), cetostearyl alcohol και potassium sorbate ως έκδοχα. Τα methyl και propyl hydroxybenzoate μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς

καθυστερημένες). Το potassium sorbate και το cetostearyl alcohol μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι αλληλεπιδράσεις με συστηματικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται ελάχιστες.

4.6. Γονιμότητα, Κύηση και Γαλουχία

Κύηση

Fusidic acid:

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς η συστηματική έκθεση στο fusidic acid είναι ασήμαντη.

Betamethasone valerate:

Δεν υπάρχουν ή υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων από τη χρήση της τοπικής betamethasone valerate σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το Fucicort® Lipid δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί αγωγή με fusidic acid και betamethasone valerate.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζων νεογέννητο/βρέφος καθώς η συστηματική έκθεση των τοπικά εφαρμοζόμενων fusidic acid και betamethasone valerate σε μία περιορισμένη περιοχή του δέρματος της θηλάζουσας γυναίκας είναι ασήμαντη.

Το Fucicort® Lipid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η εφαρμογή του Fucicort® Lipid στο στήθος.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες με Fucicort® Lipid όσον αφορά τη γονιμότητα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fucicort® Lipid δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο υπολογισμός της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από κλινικές μελέτες καθώς και από αυθόρμητες αναφορές.

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι ο κνησμός.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται κατά MedDRA Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (SOC) και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ξεκινώντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πολύ συχνές	≥ 1/10
Συχνές	≥ 1/100 και < 1/10
Όχι συχνές	≥ 1/1.000 και < 1/100
Σπάνιες	≥ 1/10.000 και < 1/1.000
Πολύ σπάνιες	< 1/10.000
Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές: (≥1/1.000 και <1/100)	Υπερευαισθησία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Μη γνωστές	Όραση, θολή*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές: (≥1/1.000 και <1/100)	Δερματίτιδα εξ' επαφής Εκζέμα (επιδείνωση της κατάστασης) Αίσθημα καύσου του δέρματος Κνησμός Ξηρό δέρμα
Σπάνιες: (≥1/10.000 και <1/1.000)	Ερύθημα Κνίδωση Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου ερυθηματώδους εξανθήματος και γενικευμένου εξανθήματος)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές: (≥1/1.000 και <1/100)	Πόνος στη θέση εφαρμογής Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής
Σπάνιες: (≥1/10.000 και <1/1.000)	Οίδημα στη θέση εφαρμογής Φυσαλίδες στη θέση εφαρμογής

*Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4.

Οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες της κατηγορίας των κορτικοστεροειδών όπως το betamethasone valerate περιλαμβάνουν καταστολή των επινεφριδίων ειδικότερα κατά την παρατεταμένη τοπική χορήγηση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και γλαύκωμα μετά από τοπική χρήση κορτικοστεροειδών κοντά στους οφθαλμούς, ειδικότερα κατά την παρατεταμένη χρήση και σε ασθενείς με προδιάθεση για την ανάπτυξη γλαυκώματος (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις δερματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες της κατηγορίας των ισχυρών κορτικοστεροειδών περιλαμβάνονται: Ατροφία, δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης δερματίτιδας εξ' επαφής και δερματίτιδας σε μορφή ακμής), περιστοματική δερματίτιδα, δερματικές ραβδώσεις,

τελαγγειεκτασία, ροδόχρους νόσος, ερύθημα, υπερτρίχωση, υπερίδρωση και αποχρωματισμός. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί εκχύμωση με παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Οι ενέργειες της κατηγορίας των κορτικοστεροειδών που έχουν αναφερθεί για το Fucicort® Lipid είναι όχι συχνές, όπως περιγράφονται στον παραπάνω πίνακα συχνότητων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το παρατηρούμενο προφίλ ασφαλείας είναι παρόμοιο σε παιδιά και ενήλικες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9. Υπερδοσολογία

Για το τοπικά εφαρμοζόμενο fusidic acid, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν πιθανά συμπτώματα και σημεία λόγω χορήγησης υπερδοσολογίας. Μπορεί να αναπτυχθούν σύνδρομο Cushing και φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια μετά από τοπική εφαρμογή κορτικοστεροειδών σε μεγάλες ποσότητες και για περισσότερο από τρεις εβδομάδες.

Συστηματικές συνέπειες από υπερδοσολογία των δραστικών ουσιών μετά από τυχαία πρόσληψη από του στόματος είναι απίθανο να συμβούν. Η ποσότητα του fusidic acid που περιλαμβάνεται σε ένα σωληνάριο Fucicort® Lipid δεν υπερβαίνει την από του στόματος ημερήσια δόση συστηματικής αγωγής. Μία απλή από του στόματος υπερδοσολογία με κορτικοστεροειδή σπάνια αποτελεί κλινικό πρόβλημα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, συνδυασμοί με αντιβιοτικά, κωδικός ATC: D07CC01

Η Fucicort® Lipid συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιβακτηριδιακή δράση του Fusidic Acid με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση της Betamethasone.

Το Fusidic Acid είναι δραστικό, σε χαμηλές πυκνότητες, κατά των σταφυλοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά. Τοπικά, το Fusidic Acid είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτοκόκκων, κορνοβακτηριδίων, neisseria και μερικών κλωστριδίων.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο

πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της φλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετερόφιλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και, επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών

Διείσδυση και τοπική δράση

Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχθεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές, από αρκετούς παράγοντες.

α) Συγκέντρωση του φαρμάκου

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

β) Φαρμακοτεχνική μορφή

Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλλει τη διείσδυση δια μέσου της κερατίνης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. σαλικυλικό οξύ, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα).

γ) Περιοχή επάλειψης

Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχιά κερατίνη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγου χάριν, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων και, σε κάπως μικρότερο βαθμό, του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής.

δ) Κατάσταση του δέρματος

Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακεράτωση). Εν τούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κερατίνη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία.

ε) Οι συνθήκες επάλειψης

Η επικάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρατριμματικές περιοχές ή πτυχώσεις.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

Δραστηριότητα

Η δραστηριότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα, την ενδογενή δραστηριότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσης του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, είθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστηριότητας: το ήπιο, το μέτριο ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και ισχυρό) είναι δύσκολο να καθορισθούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστηριότητας. Επιπροσθέτως η επίδραση του αδρανούς

μέσου στη δραστικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστικότητας.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν δεδομένα τα οποία καθορίζουν τη φαρμακοκινητική της Fucicort® Lipid κρέμας, μετά από τοπική χορήγηση στον άνθρωπο.

Ωστόσο, *in vitro* μελέτες δείχνουν ότι το φουσιδικό οξύ μπορεί να διεισδύσει σε υγιές ανθρώπινο δέρμα. Ο βαθμός της διείσδυσης εξαρτάται από παράγοντες όπως η διάρκεια έκθεσης στο φουσιδικό οξύ και η κατάσταση του δέρματος. Το φουσιδικό οξύ απεκκρίνεται κυρίως στη χολή και με μικρή απέκκριση στα ούρα.

Η βηταμεθαζόνη απορροφάται μετά από τοπική χορήγηση. Ο βαθμός απορρόφησης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η κατάσταση του δέρματος και το σημείο εφαρμογής. Η βηταμεθαζόνη μεταβολίζεται ευρέως στο ήπαρ, αλλά επίσης σε περιορισμένο βαθμό στα νεφρά, και οι αδρανείς μεταβολίτες απεκκρίνονται με τα ούρα.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες των κορτικοστεροειδών σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (π.χ. λυκόστομα, σκελετικές δυσπλασίες, χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση).

Το Fusidic acid έχει καλά τεκμηριωμένη χαμηλή τοξικότητα σε όλες τις μορφές.

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας για το Fusidic acid σε ποντικούς και αρουραίους, έδωσαν LD50 άνω των 5.000 mg/kg βάρους σώματος. Η υποξεία τοξικότητα μελετήθηκε τόσο στα ινδικά χοιρίδια που θεωρούνται εξαιρετικά ευαίσθητα στα αντιβιοτικά, όσο και στους αρουραίους με ημερήσιες δόσεις 80 mg και 200 mg αντίστοιχα για 50 ημέρες έως 24 εβδομάδες. Απεδείχθη ότι δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές τοξικές επιδράσεις ανιχνεύσιμες από αλλοιώσεις στα όργανα.

Ο συνδυασμός Fusidic acid με βηταμεθαζόνη δεν εμφανίζει ενίσχυση της δραστικότητας σε κανένα από τα μέρη του συνδυασμού.

Τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι στην συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, ο συνδυασμός είναι ασφαλής για τη θεραπεία των δερματικών παθήσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Steareth-21
Cetostearyl alcohol
Paraffin, white soft
Paraffin, liquid
Hypromellose
Citric acid monohydrate
Methylparaben (E218)
Propylparaben (E216)
Potassium sorbate
All-rac- α -tocopherol
Water, purified

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

24 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών.

- 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**
Σωληνάρια αλουμινίου των 5, 15 και 30g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
- 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**
Καμία ειδική υποχρέωση.
- 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά
ΤΗΛ. 2106834322
- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
4789/01-02-2013
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
27-2-2007/24-11-2011
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
10-7-2019