

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фуцидин®

Регистрационный номер:

Торговое название: Фуцидин®

Международное непатентованное название (МНН): фузидовая кислота

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

В 1 г мази содержится:

Активное вещество: фузидат натрия – 20 мг.

Вспомогательные вещества: ланолин-46 мг; цетиловый спирт-4 мг; парафин жидкий-140 мг; парафин мягкий белый-790 мг.

Описание:

Гомогенная полупрозрачная мазь от желтоватого до белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик полициклической структуры

Код АТХ: D06AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Бактериостатический антибиотик.

Фузидовая кислота относится к группе фузидинов, антимикробных соединений, механизм действия которых связан с нарушением синтеза белка в бактериальной клетке.

К фузидовой кислоте чувствительны грамположительные бактерии и грамотрицательные кокки, например, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллин-резистентные штаммы), *Nocardia asteroides*, *Corynebacterium minutissimum*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas* spp, *Clostridium* spp., *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, Неактивен в отношении *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp. и др. грамотрицательных бактерий, а также простейших и грибов.

Фармакокинетика. При наружном применении системная абсорбция фузидовой кислоты низкая. В системный кровоток не попадает.

Показания к применению

Кожные инфекции, вызванные бактериями, чувствительными к фузидовой кислоте.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: беременность, период лактации

Способ применения и дозы

Наружно.

У взрослых и детей с рождения до 18 лет мазь наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 3 - 4 раза в день.

При использовании марлевых повязок частота нанесения может быть уменьшена до 1 - 2 раз в день.

Продолжительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и в среднем составляет 7 - 14 дней.

Побочное действие

Частота побочных эффектов относится к категории очень редко - побочные эффекты могут ожидаться примерно у 5% пациентов.

Ниже приводятся данные о неблагоприятных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения

Очень часто $\geq 1/10$

Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$

Очень редко $< 1/10000$

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто:

Сыпь (эритематозная, макулопапулезная, пустулезная), раздражение кожи, включая боль, чувство жжения, чувство покалывания на коже, зуд, сухость кожи, контактный дерматит,

Редко:

крапивница, ангионевротический отек, экзема, периорбитальный отек, эритема.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко:

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко:

Раздражение конъюнктивы.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об

этом врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлены.

Особые указания

Не наносить мазь Фуцидин® на кожу в области глаз, поскольку фузидат натрия, при попадании в глаза, вызывает раздражение конъюнктивы.

Фуцидин®-мазь содержит ланолин и цетиловый спирт, которые могут послужить причиной появления местных аллергических кожных реакций (например, контактного дерматита).

При использовании фузидата натрия может развиваться бактериальная устойчивость. Как и у других антибиотиков, длительное или периодически повторяющееся использование может увеличить риск развития устойчивости к антибиотикам.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами не выявлено.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

15 г препарата в тубу алюминиевую, лакированную изнутри с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Выпускающий контроль качества:

ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С),

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

Производитель:

ЛЕО Лэбораторис Лимитед,
285 Кешел Род, Дублин 12, Ирландия.
Leo Laboratories Limited,
285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119048, Москва, ул. Усачева, д.2, стр.1

Тел.: (495) 933-55 -11

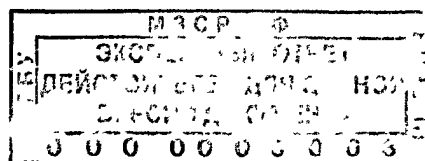
Факс: (495) 502-16-25

Директор по вопросам медицины,
регистрации и обеспечения качества



A handwritten signature in black ink, appearing to read "O.M. Supryaga".

О.М. Супряга



62442