

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acido Fusidico Teva 20 mg/g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene 20 mg di acido fusidico (2%).

Eccipiente(i) con effetti noti:

0,04 mg/g di butilidrossianisolo

111,00 mg/g di alcol cetilico

2,70 mg/g di potassio sorbato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema:

Crema omogenea di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di infezioni cutanee primarie e secondarie non gravi, superficiali e non estese causate da microrganismi sensibili all'acido fusidico, specialmente infezioni causate da *Staphylococcus* (vedere paragrafo 5.1).

Le infezioni cutanee primarie che possono rispondere al trattamento con acido fusidico applicato per via cutanea includono: impetigine contagiosa, follicolite superficiale, sicosi della barba, paronichia ed eritrasma. Tra le infezioni cutanee secondarie trattabili con questo medicinale rientrano invece dermatite eczematosa infetta, dermatite da contatto infetta e tagli/abrasioni infetti.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e popolazione pediatrica:

Lesioni non coperte: applicare delicatamente tre o quattro volte al giorno.

Lesioni coperte: possono essere indicate applicazioni meno frequenti.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Con l'impiego topico di acido fusidico sono stati segnalati casi di resistenza batterica a *Staphylococcus aureus*. Come si osserva con tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente può determinare un aumento del rischio di sviluppare resistenza antibiotica.

L'acido fusidico non deve essere utilizzato per infezioni causate da organismi non sensibili, in particolare *Pseudomonas aeruginosa*; vedere paragrafo 5.1.

L'uso prolungato o ricorrente può determinare un aumento del rischio di sviluppare sensibilizzazione da contatto.

Occorre evitare il trattamento prolungato di aree particolarmente estese, soprattutto nei lattanti, in quanto non è possibile escludere la possibilità che si manifestino effetti tossici a livello sistemico (ittero).

Acido Fusidico Teva contiene alcol cetilico e potassio sorbato, che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Butilidrossianisolo può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione a carico degli occhi e delle mucose..

In caso di trattamento della zona genitale o anale con Acido Fusidico Teva, gli eccipienti paraffina e vaselina possono ridurre la resistenza alla trazione dei preservativi in lattice, se usati contemporaneamente, influenzando così sulla loro affidabilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Le interazioni con medicinali somministrati a livello sistemico sono ritenute minime poiché l'assorbimento sistemico di Acido Fusidico Teva per uso topico è trascurabile.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non è previsto che il medicinale produca effetti durante la gravidanza in quanto l'esposizione sistemica all'applicazione topica di acido fusidico/fusidato di sodio è trascurabile. Acido Fusidico Teva per uso topico può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è previsto che il medicinale produca effetti sui neonati/lattanti allattati al seno in quanto nelle donne che allattano con latte materno l'esposizione sistemica all'applicazione topica di acido fusidico/fusidato di sodio è trascurabile. Acido Fusidico Teva per uso topico può essere usato durante l'allattamento, ma si raccomanda di evitare l'applicazione topica del medicinale direttamente sul seno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi clinici sulla fertilità con Acido Fusidico Teva per uso topico. Non è previsto che il medicinale produca effetti sulle donne in età fertile in quanto l'esposizione sistemica in seguito ad applicazione topica di acido fusidico/fusidato di sodio è trascurabile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Acido Fusidico Teva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza stimata degli effetti indesiderati si basa sull'analisi aggregata di dati provenienti da sperimentazioni cliniche e segnalazioni spontanee.

I dati combinati provenienti da studi clinici condotti su 4724 pazienti trattati con crema o unguento a base di acido fusidico indicano un'incidenza di effetti indesiderati pari al 2,3%.

Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza durante il trattamento includono reazioni cutanee di vario genere, quali prurito ed eruzione cutanea, seguite da condizioni relative alla sede di applicazione, come dolore e irritazione. Complessivamente, questi effetti hanno interessato meno dell'1% dei pazienti. Sono stati segnalati casi di ipersensibilità e angioedema.

Gli effetti indesiderati sono riportati in base alla classificazione per sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA e sono singolarmente indicati a partire da quelli segnalati con maggiore frequenza. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Disturbi del sistema immunitario

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- Ipersensibilità

Patologie dell'occhio

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- Congiuntivite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Prurito
- Dermatite (inclusi dermatite da contatto ed eczema)
- Eruzione cutanea*
- Eritema

*Sono state segnalate diverse forme di eruzione cutanea, ad es. eritematosa, pustolosa, vescicolare, maculopapulare e papulare. Si è manifestata anche eruzione cutanea generalizzata.

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- Angioedema
- Orticaria
- Vescicola

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Dolore in sede di applicazione (inclusa sensazione di bruciore della cute)
- Irritazione in sede di applicazione

Popolazione pediatrica

Frequenza, tipo e gravità delle reazioni avverse nei bambini sono presumibilmente gli stessi degli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Salvo in caso di ipersensibilità all'acido fusidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti, è improbabile che l'ingestione accidentale di Acido Fusidico Teva arrechi danni. Di solito, la quantità complessiva di acido fusidico (Acido Fusidico Teva crema 30 g contiene 600 mg di acido fusidico) non supera la dose giornaliera totale approvata per i prodotti contenenti acido fusidico somministrati per via orale, fatta

eccezione per i bambini di età inferiore ad 1 anno e peso ≤ 10 kg. È tuttavia inverosimile che un bambino appartenente a questa particolare fascia d'età ingerisca un intero tubetto di Acido Fusidico Teva crema. La concentrazione degli eccipienti è troppo bassa perché possa costituire un rischio in termini di sicurezza.

Applicazioni eccessivamente frequenti o abbondanti, soprattutto su aree cutanee estese, possono causare effetti a livello sistemico. Ad oggi, comunque, non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Il tipo di formulazione rende l'ingestione accidentale improbabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico; Altri antibiotici per uso topico;

codice ATC: D06AX01

Meccanismo di azione:

L'acido fusidico appartiene a un particolare gruppo di antibiotici, i fusidani, che inibiscono la sintesi proteica nei batteri bloccando il fattore di allungamento G, in modo da impedire la sua associazione con ribosomi e molecole di GTP e, quindi, la produzione dell'energia necessaria per il processo di sintesi.

Dal momento che si tratta dell'unico tipo di medicinale disponibile in questa classe di farmaci, non è stato segnalato alcun caso di resistenza crociata all'acido fusidico.

Meccanismo(i) di resistenza:

La resistenza all'acido fusidico può variare a livello geografico e occorre reperire informazioni in merito ai pattern di resistenza sul territorio da un laboratorio microbiologico locale. In linea generale, si osserva resistenza a *Staphylococcus aureus* e stafilococco coagulasi-negativo rispettivamente nell'1-10% e nel 10-20% dei casi. Non è stato segnalato alcun episodio di resistenza crociata tra Acido Fusidico Teva e altri antibiotici.

Valori soglia (breakpoint):

Per distinguere i germi sensibili da quelli che non lo sono, si raccomandano i seguenti valori di concentrazione minima inibente (MIC): S (sensibilità) ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ e R (resistenza) > 1 $\mu\text{g/ml}$. Questi rappresentano i breakpoint da adottare per l'uso sistemico di acido fusidico. In linea generale, per l'uso topico degli antibiotici non sono previsti valori soglia. Il Comitato EUCAST ha indicato i seguenti breakpoint per *Staphylococcus*: S ≤ 1 mg/l e R > 1 mg/l.

Sensibilità:

La sensibilità degli organismi all'acido fusidico si basa sulla sensibilità *in vitro* e sulle concentrazioni plasmatiche raggiunte dopo la somministrazione di una terapia sistemica. Il trattamento locale determina concentrazioni di picco più elevate rispetto al plasma. Tuttavia, non è noto in che modo la cinetica della crema possa alterare l'efficacia del prodotto dopo l'applicazione locale.

Specie comunemente sensibili	<i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium spp.</i> e <i>Neisseria spp.</i>
Organismi intrinsecamente resistenti	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; la maggior parte dei bacilli gram-negativi, compreso <i>Haemophilus influenzae</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> e <i>Pseudomonas spp.</i>

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi *in vitro* dimostrano che l'acido fusidico può penetrare all'interno della cute umana intatta. Il grado di penetrazione dipende da fattori quali la durata dell'esposizione all'acido fusidico e le condizioni della cute. L'acido fusidico viene escreto principalmente nella bile e solo in minima parte attraverso le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati preclinici ritenuti rilevanti per i medici oltre a quelli già inclusi in altri paragrafi dell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Alcol cetilico
Glicerolo (85%) (E 422)
Paraffina liquida
Potassio sorbato (E202)
Polisorbato 60 (E 435)
Paraffina bianca soffice
Acido cloridrico (7%) per aggiustare il pH
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Tubo non aperto: 2 anni
Dopo l'apertura del tubo: 4 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio con tappo a vite in HDPE
Confezioni: 15 g e 30 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente..

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044585014 - "20 mg/g crema" 1 Tubo in Alluminio da 15 grammi
044585026 - "20 mg/g crema" 1 Tubo in Alluminio da 30 grammi

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26 Maggio 2016

Data del rinnovo più recente: 24 Settembre 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco