

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fucidin H, 20 mg/g + 10 mg/g crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acido fusidico 20 mg/g e idrocortisone acetato 10 mg/g.

Eccipienti con effetti noti:

Butil idrossianisolo E320 (40 microgrammi/g), alcool cetilico (111 mg/g) e potassio sorbato E202 (2,7 mg/g).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Crema bianca miscibile in acqua.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle dermatiti atopiche infette.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e popolazione pediatrica:

Fucidin H crema deve essere applicata sulle aree cutanee affette 3 volte al giorno, per un massimo di 2 settimane.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

A causa del corticosteroide contenuto, Fucidin H è controindicato nelle seguenti condizioni:

Infezioni cutanee primarie causate da batteri, funghi o virus, sia non trattata o non controllata con una terapia adeguata (vedere paragrafo 4.4).

Manifestazioni cutanee collegate a processi tubercolotici sia non trattate o non controllate da una terapia adeguata. Dermatite periorale o rosacea.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La terapia topica continua a lungo termine con Fucidin H deve essere evitata.

In base al sito di applicazione, durante il trattamento con Fucidin H deve sempre essere tenuto presente il possibile verificarsi di assorbimento sistemico dell'idrocortisone acetato.

Fucidin H deve essere usato con cautela nelle zone vicine agli occhi, per il corticosteroide in esso contenuto. Evitare di mettere Fucidin H negli occhi (vedere paragrafo 4.8).

A seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici può verificarsi la soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA).

Fucidin H deve essere usato con cautela nei bambini che in quanto pazienti pediatrici possono mostrare una maggiore suscettibilità alla soppressione dell'asse HPA indotta da corticosteroidi topici e alla sindrome di Cushing rispetto ai pazienti adulti (vedere paragrafo 4.8).

Sono stati riportati casi di resistenza batterica associati all'uso di acido fusidico topico. Come con tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di acido fusidico può aumentare il rischio di sviluppare resistenza antibiotica. Limitare la terapia con acido fusidico e idrocortisone acetato topico a non più di 14 giorni riduce il rischio di sviluppare tale resistenza.

Questo ridurrà inoltre il rischio che l'azione immunosoppressiva del corticosteroide possa mascherare i sintomi di una potenziale infezione causata da batteri antibiotico-resistenti.

Fucidin H può essere associato con l'aumento della sensibilità alle infezioni, l'aggravarsi di una infezione già esistente e l'attivazione di una infezione latente dovuta all'azione immunosoppressiva dei corticosteroidi. Si consiglia di passare al trattamento sistemico se l'infezione non può essere controllata con il trattamento topico (vedere paragrafo 4.3).

Fucidin H crema contiene butil idrossianisolo, alcool cetilico e potassio sorbato. Questi eccipienti possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

Il butil idrossianisolo può inoltre causare irritazione degli occhi e delle membrane mucose.

Modificazioni atrofiche possono verificarsi sul viso e di livello inferiore in altre parti del corpo dopo un trattamento prolungato con corticosteroidi topici.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione. Le interazioni con medicinali somministrati per via sistemica sono considerate minime

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

##### Acido fusidico:

Non sono attesi effetti durante la gravidanza, in quanto l'esposizione sistemica all'acido fusidico è trascurabile.

##### Idrocortisone acetato:

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1000 esiti di gravidanza) non indicano né malformazioni né tossicità feto/neonatale dovuta ai corticosteroidi.

Non ci sono sufficienti dati clinici sul trattamento delle donne in gravidanza con Fucidin H. Se clinicamente necessario, Fucidin H deve essere usato con cautela durante la gravidanza.

##### Allattamento

Non sono attesi effetti sul neonato/bambino allattato al seno in quanto l'esposizione sistemica a seguito dell'applicazione di acido fusidico e idrocortisone acetato in una zona limitata della pelle della donna in allattamento è trascurabile.

Fucidin H può essere usato durante l'allattamento, ma si raccomanda di evitare l'applicazione di Fucidin H sul seno.

##### Fertilità

Non ci sono studi clinici con Fucidin H per quanto riguarda la fertilità.

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

Fucidin H crema non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La stima della frequenza delle reazioni avverse si basa su un'analisi combinata dei dati provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee.

Le reazioni avverse riportate più frequentemente durante il trattamento sono le reazioni nel sito di applicazione inclusi prurito, bruciore e irritazione.

Le reazioni avverse sono classificate utilizzando la Classificazione per Sistemi e Organi (SOC) secondo MedDRA e le singole reazioni avverse sono elencate a partire da quelle più frequentemente riportate. All'interno di ciascun raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Molto comune	≥ 1/10
Comune	≥ 1/100, < 1/10
Non comune	≥ 1/1.000, < 1/100
Raro	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Molto raro	< 1/10.000

<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	
Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100)	Ipersensibilità
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100)	Dermatite da contatto Eczema (aggravamento della patologia) Rash
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Comune ≥ 1/100, < 1/10	Reazioni nel sito di applicazione (inclusi prurito, bruciore e irritazione)

Gli effetti indesiderati sistemici relativi alla classe dei corticosteroidi come l'idrocortisone, includono soppressione surrenale specialmente durante una prolungata somministrazione topica (vedere paragrafo 4.4).

Un aumento della pressione intraoculare e il glaucoma possono verificarsi anche dopo l'uso topico di corticosteroidi vicino agli occhi, soprattutto con l'uso prolungato e in pazienti predisposti allo sviluppo di glaucoma (vedere paragrafo 4.4).

Effetti indesiderati dermatologici relativi alla classe dei corticosteroidi leggeri come l'idrocortisone includono: atrofia, dermatite (inclusa dermatite da contatto, dermatite acneiforme e dermatite periorale), strie cutanee, teleangectasie, rosacea, eritema, depigmentazione, ipertricosi e iperidrosi. Ecchimosi possono verificarsi anche con l'uso prolungato di corticosteroidi topici.

Effetti di classe relativi ai corticosteroidi sono stati riportati non comunemente per Fucidin H come descritto nella tabella delle frequenze sopra riportata.

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza osservato è simile nei bambini e negli adulti (vedere paragrafo 4.4).

#### 4.9 Sovradosaggio

Per l'acido fusidico applicato per via topica, non sono disponibili informazioni riguardanti potenziali sintomi e segni dovuti ad un sovradosaggio. Sindrome di Cushing e insufficienza surrenalica possono svilupparsi in seguito all'applicazione topica di corticosteroidi in grandi quantità e per più di tre settimane.

E' improbabile che si verifichino conseguenze sistemiche di una overdose dei principi attivi dopo l'assunzione orale accidentale. La quantità di acido fusidico in un tubo di Fucidin H non supera la dose orale giornaliera di un trattamento sistemico. Un sovradosaggio orale singolo di corticosteroidi è raramente un problema clinico.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Idrocortisone ed antibiotici, Codice ATC: D07CA01  
Fucidin H crema combina l'attività antibatterica dell'acido fusidico con l'effetto antinfiammatorio dell'idrocortisone acetato.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Studi *in vitro* hanno dimostrato che l'acido fusidico può penetrare nella pelle intatta. Il grado di penetrazione dipende, in parte, dall'esposizione e in parte dalle condizioni della cute.  
L'acido fusidico viene escreto principalmente nella bile e solo in piccola parte nelle urine.  
L'idrocortisone acetato è assorbito dopo applicazione topica. Il grado di assorbimento dipende in parte dalle condizioni della cute e in parte dal sito di applicazione. L'idrocortisone assorbito è velocemente metabolizzato ed escreto nelle urine.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Oltre a quanto descritto nelle altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, nessun altro dato preclinico rilevante per il medico prescrittore è disponibile.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butil idrossianisolo (E320), alcool cetilico, glicerolo (85%), paraffina liquida, potassio sorbato (E202), polisorbato 60, vaselina bianca, all-rac- $\alpha$ -tocoferolo, acido cloridrico e acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non nota.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

Dopo prima apertura: 3 mesi

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo in alluminio con tappo a vite in polietilene.

Confezioni: 5 g, 15 g e 30 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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**

LEO PharmaA/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danimarca

**Concessionario per l'Italia:** LEO Pharma S.p.A. Via Amsterdam 125 00144 Roma.

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Tubo 15 g – A.I.C. n. 034560019  
Tubo 30 g – A.I.C. n. 034560021

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 4 febbraio 2000  
Data dell'ultimo rinnovo: 4 giugno 2007

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**