

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fucymed 30 mg/100 cm<sup>2</sup> garza impregnata

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni garza impregnata contiene 30 mg/100 cm<sup>2</sup> di sodio fusidato in una garza di dimensioni pari a 10 cm x 10 cm.

#### Eccipienti con effetti noti :

Ogni garza impregnata contiene non più di 9 microgrammi di butilidrossitoluene (E321), 6 mg di alcool cetilico e 69 mg di lanolina.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Garza impregnata.

La garza impregnata consiste di un pezzo di garza di cotone di dimensioni pari a 10 cm x 10 cm, impregnato con un unguento.

L'unguento ha una colorazione da biancastro a bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 1.1 Indicazioni terapeutiche

Fucymed è indicato per il trattamento delle infezioni cutanee causate da batteri sensibili al sodio fusidato nei bambini a partire da 1 anno di età e negli adulti. Per informazioni sui batteri sensibili, vedere paragrafo 5.1.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici. I medici prescrittori devono considerare la resistenza locale e la sensibilità.

#### 1.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini a partire da 1 anno di età: Fucymed deve essere applicato 1 volta al giorno per un massimo di 14 giorni.

#### Popolazioni speciali

##### *Pazienti anziani*

Nessun rischio specifico per i pazienti anziani è stato individuato con Fucymed. Non è necessaria alcuna speciale precauzione o aggiustamento della dose.

### *Compromissione renale*

Nessun rischio specifico per i pazienti con compromissione renale è stato individuato con Fucymed. Non è necessaria alcuna speciale precauzione o aggiustamento della dose.

### *Compromissione epatica*

Nessun rischio specifico per i pazienti con compromissione epatica è stato identificato con Fucymed. Non è necessaria alcuna speciale precauzione o aggiustamento della dose.

### Modo di somministrazione

Fucymed è solo per uso cutaneo.

Prima di applicare Fucymed, i due fogli di carta pergamena che avvolgono la garza impregnata devono essere rimossi. La garza impregnata viene applicata sulla zona infetta, e fissata sull'area per esempio con un bendaggio. La garza impregnata deve essere cambiata una volta al giorno. Quando necessario, la garza impregnata può essere tagliata nel formato adatto prima di rimuovere la carta pergamena. La garza impregnata deve ricoprire l'intera zona infetta.

### **1.3 Controindicazioni**

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

### **1.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

È stata riscontrata resistenza batterica per *Staphylococcus aureus* con l'uso di Fucymed. Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di sodio fusidato, può aumentare il rischio di sviluppare resistenza agli antibiotici.

Quando Fucymed è utilizzato sul viso, bisogna fare attenzione ad evitare gli occhi in quanto gli eccipienti contenuti nella garza impregnata possono causare irritazione congiuntivale.

Fucymed non deve essere utilizzato sulla pelle gravemente lesa.

L'uso concomitante di statine e di sodio fusidato per via sistemica non è raccomandato.

La sospensione temporanea delle statine può essere presa in considerazione durante la terapia con Fucymed garze impregnate (vedere paragrafo 4.5).

Fucymed contiene alcool cetilico e lanolina. Questi eccipienti possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto). Fucymed contiene butilidrossitoluene (E321) che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

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

Non sono stati effettuati studi di interazione. Interazioni con medicinali somministrati per via sistemica sono considerate minime in quanto l'assorbimento sistemico di Fucymed è trascurabile.

Sono stati riportati casi di rabdomiolisi (tra cui alcuni decessi) in pazienti in trattamento con sodio fusidato somministrato per via sistemica e statine. Nei pazienti per i quali l'uso di sodio fusidato per via sistemica è considerato necessario, il trattamento con le statine deve essere sospeso per tutta la durata del trattamento con sodio fusidato. Il paziente deve essere informato di consultare immediatamente il medico nel caso in cui avverta sintomi di debolezza muscolare, dolore o

dolorabilità. La terapia con statine può essere reintrodotta sette giorni dopo l'ultima dose di sodio fusidato.

Non vi è evidenza che le formulazioni topiche di sodio fusidato interagiscano con le statine. Tuttavia, la sospensione temporanea delle statine può essere presa in considerazione anche durante la terapia con Fucymed garze impregnate.

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

##### Gravidanza

Non si ritiene che il sodio fusidato possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica di sodio fusidato è trascurabile. Fucymed può essere usato durante la gravidanza.

##### Allattamento

Non si ritiene che il sodio fusidato possa causare effetti su neonati/bambini, dal momento che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica di sodio fusidato in donne che allattano è trascurabile. Fucymed può essere utilizzato durante l'allattamento al seno ma si raccomanda di evitare di applicare Fucymed sul seno.

##### Fertilità

Non sono stati condotti studi clinici sulla fertilità con Fucymed. Non è atteso nessun effetto nelle donne in età fertile, in quanto l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica di sodio fusidato è trascurabile.

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

Fucymed non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La stima della frequenza degli effetti indesiderati si basa su un'analisi combinata dei dati provenienti da studi clinici e da segnalazioni spontanee.

Le reazioni avverse più frequentemente riportate durante il trattamento sono varie reazioni cutanee quali prurito ed eruzione cutanea, seguite da varie condizioni relative alla sede di somministrazione, quali dolore ed irritazione, che si sono tutti verificati in meno dell'1% dei pazienti.

Sono stati segnalati ipersensibilità e angioedema.

Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando la classificazione per sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA ed i singoli effetti indesiderati sono elencati a partire da quelli più frequentemente segnalati. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di gravità decrescente.

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
<b>Patologie dell'occhio</b>	
Raro: ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	Congiuntivite
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Non comune: ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Dermatite (inclusi dermatite da contatto, eczema) Eruzione cutanea* Prurito Eritema  *Sono state riportate diverse forme di eruzioni cutanee come quella eritematosa, pustolosa, vescicolosa, maculo-papulosa e papulosa. Si è verificata anche eruzione cutanea generalizzata.
Raro: ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	Angioedema Orticaria Vescicole
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Non comune: ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Dolore al sito di applicazione (inclusa sensazione di bruciore cutaneo) Irritazione al sito di applicazione

#### Popolazione pediatrica

Si ritiene che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano simili negli 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 Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono disponibili informazioni riguardanti potenziali sintomi e segni dovuti ad un sovradosaggio per il sodio fusidato applicato per via topica.

L'esposizione sistemica a seguito di somministrazione topica di sodio fusidato è trascurabile, è quindi improbabile che si verifichi un sovradosaggio sistemico dopo somministrazione topica.

Per la forma farmaceutica del prodotto, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio dopo assunzione orale accidentale.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **1.5 Proprietà farmacodinamiche**

#### Codice ATC

Categoria farmacoterapeutica: garze impregnate con antinfettivi, codice ATC: D09AA02

### Meccanismo d'azione

Il sodio fusidato agisce durante la sintesi proteica batterica impedendo la dissociazione del fattore di allungamento G (EF-G) dal complesso con il ribosoma. L'EF-G è intrappolato e non è più attivo, quindi la sintesi proteica viene interrotta, portando così alla morte della cellula batterica. Il sodio fusidato ha attività batteriostatica a basse concentrazioni, tuttavia a concentrazioni elevate ha attività battericida.

Il sodio fusidato è attivo principalmente contro i batteri Gram -positivi, in particolare *Staphylococcus aureus*. Il sodio fusidato è anche attivo contro *Streptococcus spp.*, *Coryne-bacterium minutissimum*, *Neisseria spp.* e alcuni tipi di *Clostridium spp.*

### Resistenza

Il meccanismo di resistenza coinvolge principalmente mutazioni che comportano alterazioni nella proteina EF-G o una sintesi proteica alterata. Inoltre, è possibile una inattivazione dovuta ad alcuni enzimi. Sono stati segnalati 5 tipi di geni di resistenza: fusA, fusB, fusC, fusD e fusE. La resistenza può essere cromosomica o mediata da plasmide.

Grazie alla sua struttura molecolare unica ed a modalità di azione distinte, non è stata rilevata una resistenza crociata target specifica con altre classi di agenti antibatterici.

### Breakpoints dei test di sensibilità

I breakpoints dei test di sensibilità relativi alla somministrazione cutanea di sodio fusidato non possono essere determinati, e non esistono breakpoints clinici. Il breakpoint epidemiologico (ECOFF) per il sodio fusidato/acido fusidico è stato determinato dal EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) per alcune specie sensibili, vedere la tabella seguente. I ECOFF rappresentano i breakpoints che dividono la popolazione di batteri *wild type* sensibile dagli isolati che hanno acquisito resistenza.

Organismi	ECOFF (mg/L) ≤
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
<i>Staphylococcus aureus MRSA</i>	0,5
<i>Staphylococcus aureus MSSA</i>	0,5
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0,5
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	0,5
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	0,5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	32,0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	16,0

### Specie naturalmente resistenti

La maggior parte dei batteri gram negativi (inclusi *Haemophilus influenzae*; *Enterobacteriaceae* quali *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*; *Pseudomonas spp.*) è intrinsecamente resistente al sodio fusidato.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il sodio fusidato per via topica ha la capacità di penetrare nella pelle, soprattutto perchè il rapporto tra le sue proprietà idrofile e lipofile è ottimale per la sua diffusione tra le fasi acquosa e lipidica

dell'epidermide. Quindi la somministrazione topica di sodio fusidato permette alte concentrazioni cutanee. L'assorbimento sistemico è trascurabile.

## **1 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi farmacologici di sicurezza e studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool cetilico  
Lanolina  
Paraffina liquida  
Vaselina bianca  
All-rac- $\alpha$ -tocoferolo  
Butilidrossitoluene (E321)

### **6.2 Incompatibilità**

Non applicabile.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Ogni garza impregnata (10 cm x 10 cm) è inserita tra due fogli di carta pergamena, ed è contenuta in una bustina singola in lamina di alluminio.

#### Confezioni

10 garze impregnate (10 cm x 10 cm)  
50 garze impregnate (10 cm x 10 cm)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LEO Pharma A/S  
Industriparken, 55  
2750 Ballerup  
Danimarca

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

044068017 - "30 mg/100 cm<sup>2</sup> Garza impregnata" 10 garze in bustina singola in lamina di alluminio  
044068029 - "30 mg/100 cm<sup>2</sup> Garza impregnata" 50 garze in bustina singola in lamina di alluminio

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

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco