

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fusaret 2% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene 20 mg di acido fusidico.

Eccipienti con effetti noti: La crema contiene anche 0,04 mg di butilidrossianisolo (E320), 111 mg di alcool cetilico e 2,70 mg di sorbato di potassio, per grammo di crema.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Crema bianca, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine delle seguenti infezioni cutanee superficiali:

- impetigine e dermatosi impetiginizzata
- nel trattamento locale solo per forme localizzate con un piccolo numero di lesioni,
- nel trattamento locale in combinazione con una terapia antibiotica sistemica adattata alle forme più estese
- disinfezione dei punti di contaminazione microbica cutaneo-mucosi, nei portatori sani di stafilococco e in seguito ad infezioni causate dagli stafilococchi, chiamata foruncolosi.

Devono essere seguite anche le raccomandazioni ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antibatterici. Vedere il paragrafo 5.1 per informazioni importanti relative all'attività clinica nei confronti di differenti tipi di microrganismi sensibili all'acido fusidico.

Si deve prestare attenzione alle guide ufficiali sull'utilizzo appropriato della terapia antibatterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicazione locale con o senza medicazione, una o due volte al giorno dopo aver pulito l'area infetta, nell'adulto e nel bambino. Evitare l'applicazione in strati spessi. Se possibile il trattamento deve essere limitato a una settimana.

Il formato in crema è particolarmente indicato per lesioni infiltranti, lesioni macerate e per le pieghe della pelle.

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

Avvertenze speciali

Evitare l'assorbimento e la penetrazione sistemica dell'antibiotico in caso di estese lesioni dell'epidermide e in caso di ulcere sulle gambe.

La sensibilizzazione per via topica può compromettere l'uso successivo per via sistemica dello stesso antibiotico (vedere Effetti indesiderati).

Precauzioni di impiego

Questa forma farmaceutica non deve essere applicata sugli occhi o all'interno delle palpebre. Il trattamento deve avere una durata limitata perché l'antibiotico utilizzato per via locale può selezionare organismi gram-resistenti e favorire una superinfezione da parte di organismi resistenti all'antibiotico.

Eccipienti con effetti noti

Per la presenza di alcool cetilico, questo medicinale può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Per la presenza di butilidrossianisolo (E320), questo medicinale può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Per la presenza di sorbato di potassio, questo medicinale può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante delle statine non è raccomandato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati riguardanti l'uso di acido fusidico durante la gravidanza. Durante gli studi animali non sono stati osservati effetti teratogeni.

Se l'acido fusidico viene usato per via sistemica durante il terzo trimestre di gravidanza, può presentarsi il rischio di iperbilirubinemia nel neonato.

Considerando il limitato assorbimento sistemico dell'uso cutaneo, l'acido fusidico può essere usato durante la gravidanza per un breve periodo di tempo e su piccole aree della cute. Se usato per periodi di tempo più lunghi, o su aree cutanee più estese, a causa della mancanza di dati l'acido fusidico non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se l'acido fusidico venga escreto nel latte materno a seguito di uso topico. L'acido fusidico può essere usato durante l'allattamento per un breve periodo di tempo e su piccole aree cutanee. Se viene usato per periodi di tempo più lunghi, o se viene usato su aree cutanee più estese, o qualora venga usato per infezioni mammarie, l'allattamento è sconsigliato.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi vengono classificati conformemente alla Classificazione per sistemi e organi e la frequenza d'uso, secondo le convenzioni che seguono: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

- frequenza non nota: dermatite da contatto, eczema

Possono selezionarsi ceppi resistenti all'antibiotico usato localmente, dannosi per l'uso orale (futuro) dello stesso antibiotico. Tuttavia, nella maggior parte dei casi, i ceppi resistenti in vivo tornano a essere sensibili dopo un breve periodo di latenza.

Dato l'assorbimento percutaneo del prodotto, il trattamento non deve essere prolungato oltre una settimana e non deve essere applicato su aree troppo estese, in particolare nei bambini (a causa dello sviluppo incompleto

2

della funzionalità renale), in quanto non è possibile escludere completamente possibili effetti indesiderati sul fegato.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antibiotici per uso topico, codice ATC: D06AX01.

Terapia antibiotica locale

Antibiotico a struttura steroidea, della famiglia dei fusidani.

Spettro dell'attività antibatterica:

Fusaret crema contiene acido fusidico, un potente antibatterico per uso topico. L'acido fusidico e i suoi sali sono dotati di proprietà di idrosolubilità e liposolubilità con potente attività superficiale e mostrano un'insolita capacità di penetrare nella pelle intatta. Concentrazioni di 0,03-0,12 mcg/ml inibiscono quasi tutti i ceppi di *Staphylococcus aureus*. La crema a base di acido fusidico è inoltre attiva contro *Streptococchi*, *Corynebacteria*, *Neisseria* e alcuni *Clostridia*.

Meccanismo d'azione

L'acido fusidico inibisce la sintesi proteica batterica bloccando il fattore di allungamento G. Il legame del fattore di allungamento G ai ribosomi e al GTP viene inibito, e a causa di ciò si blocca l'apporto di energia per la sintesi proteica.

Resistenza

Le resistenze osservabili nei germi normalmente sensibili all'acido fusidico sono di tipo cromosomico a una sola scala. La frequenza di mutazione nei confronti di queste resistenze è molto elevata in vitro. Attualmente non è stata osservata alcuna resistenza crociata con altri antibiotici. La percentuale di resistenza nella popolazione stafilococcica rimane bassa.

NB: Questo spettro corrisponde a quello delle forme sistemiche di acido fusidico. Nelle forme farmaceutiche per uso topico, le concentrazioni raggiunte in situ sono molto superiori alle concentrazioni plasmatiche. Resta qualche dubbio sulla cinetica delle concentrazioni in situ, le condizioni fisico-chimiche locali che possono modificare l'attività dell'antibiotico e la stabilità del prodotto in situ.

Le valutazioni critiche suddividono le Specie comunemente suscettibili, le Specie per le quali la resistenza acquisita potrebbe rappresentare un problema e gli Organismi intrinsecamente resistenti.

Le raccomandazioni EUCAST sono: Staphylococcus: S ≤ 1 mg/L e R > 1 mg/L.

Per determinate specie, la prevalenza della resistenza acquisita può variare in funzione dell'area e del tempo. Si raccomanda pertanto di acquisire le informazioni relative alla prevalenza della resistenza locale, in particolare per i trattamenti delle infezioni gravi. Se necessario, è preferibile chiedere consiglio a uno specialista, principalmente quando l'azione del prodotto medicinale in determinate infezioni potrebbe rappresentare una preoccupazione in relazione alla prevalenza della resistenza locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

<u>Specie comunemente suscettibili</u> Aerobi Gram + <i>Staphylococcus sensibile alla meticillina</i> Anaerobi <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
<u>Specie per le quali la resistenza acquisita potrebbe rappresentare un problema</u> (resistenza acquisita $\geq 10\%$) Aerobi Gram + <i>Staphylococcus resistente alla meticillina</i>
<u>Organismi intrinsecamente resistenti</u> Aerobi Gram + <i>Streptococcus</i> (\$) Aerobi Gram - <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteria</i> <i>Pseudomonas</i> Anaerobi <i>Batteri Gram -</i>

(\$) Specie che sono mediatori naturali in assenza di meccanismo di resistenza

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Non sono disponibili dati che definiscono la farmacocinetica della crema a base di acido fusidico a seguito di somministrazione topica nell'essere umano. Tuttavia, gli studi *in vitro* mostrano che l'acido fusidico è in grado di penetrare la cute umana intatta. Il grado di penetrazione dipende da fattori quali la durata di esposizione all'acido fusidico e le condizioni della pelle.

Biotrasformazione ed eliminazione

L'acido fusidico / fusidato di sodio subisce un esteso metabolismo epatico e viene escreto principalmente nella bile, con piccole quantità escrete nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le sperimentazioni sull'acido fusidico non hanno indicato potenziale genotossico rilevante.

Gli studi di embriotossicità non hanno rivelato potenziale teratogeno.

Non sono disponibili altri dati preclinici rilevanti in aggiunta a quelli già inclusi in altri paragrafi dell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

butilidrossianisolo (E320)

alcool cetilico

glicerina

paraffina liquida

polisorbato 60

sorbato di potassio

acqua depurata

vaselina bianca

acido cloridrico (per la regolazione del pH)

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La crema è stabile per 6 mesi dopo la prima apertura del tubetto.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto in alluminio laccato internamente, sigillato con una membrana in alluminio e dotato di un tappo a vite bianco in polietilene.

Confezioni: 10 g, 15 g o 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 ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISDIN, S.r.l.

Viale Abruzzi, 3

20131 Milano

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041196027 "crema 2%" 1 tubo in AL da 10g

041196015 "crema 2%" 1 tubo in AL da 15g

041196039 "crema 2%" 1 tubo in AL da 30g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26 Gennaio 2012.

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO