

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERMOMYCIN 20 mg/g CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contiene:

Principio attivo:

fusidato di sodio g 2

Eccipienti con effetti noti: alcol cetilico, butilidrossianisolo (E320).

100 g di crema contengono:

alcol cetilico: g 11,1

idrossianisolo butilato (E320): g 0,004

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Piodermiti in genere: impetigine, foruncoli, follicoliti, ascessi, idrosoadenite, sicosi della barba, ferite e abrasioni infette, tutte se provocate da stafilococco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2 - 3 applicazioni al giorno sulla zona interessata.

Pazienti con insufficienza renale

Non sono necessarie modifiche del dosaggio in pazienti con insufficienza renale per acido fusidico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

elencati al paragrafo 6.1.
Rosacee.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto non deve essere usato in casi di infezioni da piociano o da proteus poichè questi germi sono sempre resistenti all'antibiotico. L'impiego di prodotti topici, specie se prolungato o ripetuto, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, sotto il diretto controllo medico.

Se DERMOMYCIN viene impiegato per trattare lesioni del viso, occorre far attenzione che la crema stessa non penetri negli occhi. Il prodotto potrà essere impiegato negli eczemi soltanto se secchi e sede di superinfezione. Come con altri antibiotici, il trattamento con DERMOMYCIN può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da miceti, il che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Questo medicinale contiene idrossianisolo butilato e alcool cetilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto); il idrossianisolo butilato può causare inoltre irritazione agli occhi e alle mucose.

Pazienti con insufficienza epatica

Anche se l'assorbimento sistemico di acido fusidico applicato localmente sulla cute è minima, è necessaria cautela nei pazienti con insufficienza epatica grave.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il fusidato di sodio si può associare agli altri antibiotici per incrementare l'attività antibatterica, allargare lo spettro d'azione e minimizzare i rischi di comparsa di mutanti batterici meno sensibili o resistenti.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Poiché l'assorbimento sistemico di DERMOMYCIN dopo somministrazione topica è trascurabile, si ritiene che l'interazione con medicinali somministrati per via sistemica sia minima.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono stati effettuati studi con DERMOMYCIN nelle donne gravide. Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Allattamento

Non ci sono dati sull'escrezione di acido fusidico nel latte materno. Si deve usare cautela nel prescrivere DERMOCYCIN crema alle donne che allattano al seno. Inoltre, le donne devono essere istruite a non applicare DERMOMYCIN crema sul seno durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi clinici.

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

DERMOMYCIN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza:

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 ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione MedDRA per sistemi ed organi	Reazioni avverse	Frequenza
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:	Alopecia	Raro
	Sensazione di bruciore	Raro
	Eritema	Raro
	Prurito	Raro
	Eruzione cutanea	Raro
	Irritazione della cute	Raro
	Dermatite allergica	Non nota
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore	Raro

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 sono conosciuti fenomeni da sovradosaggio da fusidato di sodio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri Antibiotici per uso topico, codice ATC: D06AX01

DERMOMYCIN è un antibiotico isolato dalle colture di un fungo, il *Fusidium coccineum*, estremamente attivo sui cocchi gram positivi, stafilococchi (inclusi i ceppi resistenti alla penicillina e ad altri antibiotici), pneumococchi e streptococchi. In particolare per lo stafilococco la C.M.I. è molto bassa tra 0,03 e 0,12 mcg/ml. La struttura steroidea gli conferisce proprietà surfattanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento gastro-enterico è rapido. I tassi sierici molto alti, raggiungono il massimo dopo 1 - 2 ore mantenendosi ad un livello attivo per 6 - 8 ore. L'emivita plasmatica è di 4 - 6 ore.

Le concentrazioni tissutali sono massime nel fegato e nel tessuto osseo. Nel sangue DERMOMYCIN si lega per il 90 - 95% alle proteine plasmatiche per cui l'eliminazione renale è lenta. Nelle urine si trova solo l'1% della dose assunta. L'eliminazione principale avviene attraverso il ciclo entero-epatico sotto forma metabolizzata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta e cronica, la teratogenesi e le modificazioni ematologiche sono state studiate su varie specie animali (topi, ratti, conigli, cani). Nel topo la DL₅₀ per os è di 975 mg/kg, per s.c. di 313 mg/kg, per e.v. di 205 mg/kg, per i.p. di 170 mg/kg. In genere il fusidato di sodio non ha prodotto nessuna significativa modificazione funzionale o anatomica negli organi presi in esame.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera, paraffina bianca morbida, **alcol cetilico**, **idrossianisolo butilato (E 320)** , polisorbato 60, acqua depurata, glicerolo, potassio sorbato.

6.2 Incompatibilità

Il fusidato di sodio non presenta incompatibilità assolute con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da g 20 di crema al 2% di fusidato di sodio

Tubo da g 30 di crema al 2% di fusidato di sodio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

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

20 g di crema al 2%

AIC n. 021266022

30 g di crema al 2%

AIC n. 021266059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Settembre 1981 (20 g)
04 Luglio 2014 (30 g)
Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERMOMYCIN 250 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principio attivo:

fusidato di sodio	mg	250
-------------------	----	-----

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

DERMOMYCIN è indicato nelle infezioni acute e croniche da germi gram positivi, particolarmente nelle infezioni stafilococciche come ascessi, foruncolosi, ferite infette, broncopolmoniti, peritoniti, osteomieliti, enteriti. DERMOMYCIN è particolarmente utile nelle infezioni da stafilococchi resistenti ad altri antibiotici e nei pazienti allergici ad altri antibiotici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2 capsule 3 volte al giorno (nelle infezioni gravi il dosaggio può essere portato a 3 g/die).
Popolazione pediatrica: metà dose.

Pazienti con insufficienza renale

Non sono necessarie modifiche del dosaggio in pazienti con insufficienza renale per acido fusidico.

4.3 Controindicazioni

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

Rosacee.

Trattamento concomitante con statine.

Trattamento concomitante con gli inibitori della proteasi del HIV-1, come lopinavir, ritonavir e Saquinavir, **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il prodotto non deve essere usato in casi di infezioni da piocianeo o da proteus poichè questi germi sono sempre resistenti all'antibiotico. Non sono descritti casi di assuefazione o di dipendenza con il fusidato di sodio. Come con altri antibiotici, il trattamento con DERMOMYCIN può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da miceti, il che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Pazienti con insufficienza epatica

Un innalzamento degli enzimi epatici e ittero si sono verificati durante la terapia sistemica con acido fusidico, ma di solito sono

reversibili alla sospensione del farmaco. E' consigliabile un controllo della funzionalità epatica, specie se il trattamento per via orale, è prolungato o ad alti dosaggi.

I pazienti trattati con inibitori della proteasi del HIV come lopinavir, ritonavir e saquinavir, a causa di un aumento del rischio di epatotossicità) non devono assumere questo medicinale (vedere paragrafo 4.3 e 4.5)

Si richiede cautela nei pazienti trattati con acido fusidico e flucloxacillina perché possono sviluppare neutropenia ed in quelli trattati con acido fusidico e rifampicina perché possono sviluppare resistenza (vedere paragrafo 4.5)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il fusidato di sodio si può associare agli altri antibiotici per incrementare l'attività antibatterica, allargare lo spettro d'azione e minimizzare i rischi di comparsa di mutanti batterici meno sensibili o resistenti.

Inibitori delle HMG-CoA reduttasi: la somministrazione concomitante di DERMOMYCIN e inibitori della HMG-CoA reduttasi, come le statine, causa significativi aumenti delle concentrazioni plasmatiche di entrambi gli agenti. Questo può risultare in un aumento dei livelli di creatinasi e rischio di rabdomiolisi, debolezza muscolare e dolore. Il trattamento concomitante con statine è pertanto controindicato, vedere paragrafo 4.3.

Inibitori delle proteasi del HIV-1

La co-somministrazione di DERMOMYCIN e gli inibitori delle proteasi del HIV (lopinavir, ritonavir e saquinavir) può causare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di entrambi gli agenti che possono causare epatotossicità (vedere paragrafo 4.3) .

Altri antibiotici

La co-somministrazione di acido fusidico e flucloxacillina può causare neutropenia, di acido fusidico e rifampicina può indurre resistenza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono stati effettuati studi con DERMOMYCIN nelle donne in gravidanza.

L'acido fusidico, dopo trattamento sistemico, è stato rinvenuto nella circolazione fetale. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Dermomycin sistemico durante la gravidanza.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Allattamento

L'acido fusidico, dopo trattamento sistemico, è stato rinvenuto nel latte materno. Un rischio per il lattante non può essere escluso. Nelle donne che allattano il prodotto deve essere somministrato solo in caso di necessità, sotto diretto controllo medico.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi clinici.

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

DERMOMYCIN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza:

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 ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione MedDRA per sistemi ed organi	Reazioni avverse	Frequenza
Infezioni e infestazioni	Infezioni	Raro
Patologie del sistema emolinfopoietico	Anemia	Raro
	Neutropenia	Raro
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Raro
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Appetito ridotto	Raro
Patologie del	Capogiro	Non comune

Sistema nervoso	Sonnolenza	Non comune
	Cefalea	Non comune
	Patologia del Sistema nervoso	Raro
	Parestesia	Molto raro
	Disgeusia	Molto raro
Patologie vascolari	Rossore	Molto raro
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale superiore	Non comune
	Dispepsia*	Non comune
	Nausea	Non comune
	Vomito	Non comune
	Diarrea	Non comune
	Flatulenza	Non comune
	Patologia gastrointestinale	Non comune
	Stipsi	Raro
	Fastidio epigastrico	Raro
	Bocca secca	Raro
Patologie epatobiliari	Funzione epatica [^] anormale	Molto raro
	Icttero [^]	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Patologia della cute	Raro
	Eritema	Raro
	Prurito	Raro
	Eruzione cutanea (Rash)	Raro
	Orticaria	Raro
	Porpora di Henoch-Schonlein	Molto raro
	Iperidrosi	Molto raro

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni nella sede di somministrazione	Raro
	Affaticamento	Molto raro
	Percezione di variazione della temperatura corporea	Molto raro
	Dolore	Molto raro
	Tumefazione	Molto raro

* può essere evitata somministrando le capsule a stomaco pieno
 ^ reversibile con l'interruzione del trattamento o la diminuzione della posologia

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 sono conosciuti fenomeni da sovradosaggio da fusidato di sodio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici steroidei, codice ATC: J01XC01

DERMOMYCIN è un antibiotico isolato dalle colture di un fungo, il *Fusidium coccineum*, estremamente attivo sui cocchi gram positivi, stafilococchi (inclusi i ceppi resistenti alla penicillina e ad altri antibiotici), pneumococchi e streptococchi. In particolare per lo stafilococco la C.M.I. è molto bassa tra 0,03 e 0,12 mcg/ml. La struttura steroidea gli conferisce proprietà surfattanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento gastro-enterico è rapido. I tassi sierici molto alti, raggiungono il massimo dopo 1 - 2 ore mantenendosi ad un livello attivo per 6 - 8 ore. L'emivita plasmatica è di 4 - 6 ore.

Le concentrazioni tissutali sono massime nel fegato e nel tessuto osseo. Nel sangue DERMOMYCIN si lega per il 90 - 95% alle proteine plasmatiche per cui l'eliminazione renale è lenta. Nelle urine si trova solo l'1% della dose assunta. L'eliminazione principale avviene attraverso il ciclo entero-epatico sotto forma metabolizzata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta e cronica, la teratogenesi e le modificazioni ematologiche sono state studiate su varie specie animali (topi, ratti, conigli, cani). Nel topo la DL₅₀ per os è di 975 mg/kg, per s.c. di 313 mg/kg, per e.v. di 205 mg/kg, per i.p. di 170 mg/kg. In genere il fusidato di sodio non ha prodotto nessuna significativa modificazione funzionale o anatomica negli organi presi in esame.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato. La capsula contenitrice è composta da: gelatina animale, ossido di ferro giallo, biossido di titanio.

6.2 Incompatibilità

Il fusidato di sodio non presenta incompatibilità assolute con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non richieste.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 8 capsule da 250 mg di fusidato di sodio in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

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

Capsule da 250 mg

AIC n. 021266046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 1995

Data del rinnovo più recente: Novembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco