



Oslo, 17. januar 2011

Til landets tilsynsleger, brannavsnitt, legevakter, kliniske poliklinikker og apotek

## Informasjon fra LEO Pharma vedrørende Fucidin® impregnert kompress.

Kjære helsepersonell

Fucidin® impregnert kompress vil ikke lenger bli produsert etter retningslinjene som gjelder steril produksjon **og er derfor ikke lenger å regne som et sterilt produkt.** Dette medfører at kompressen ikke skal brukes på alvorlig skadet hud.

Under advarsler og forsiktighetsregler i produktets preparatomtale (SPC) heter det nå:

“Skal ikke brukes på alvorlig skadet hud.” (Se vedlegg)

Fucidin® impregnert kompress oppfyller de mikrobiologiske og farmasøytiske kravene til preparater for bruk på hud (Ph.Eur. 5.1.4).

Endringen vil tre i kraft 1. kvartal 2011.

Med vennlig hilsen

LEO Pharma AS

Lise Kragøe Andresen  
Produktansvarlig

Ellen-Karine Qvigstad  
Manager Regulatory Affairs/Drug Safety

**LEO Pharma AS**

Lilleakerveien 25  
0283 Oslo

Telefon +47 22 51 49 00

Telefax +47 22 51 49 01

Internet [www.leo.no](http://www.leo.no)

- 1. LEGEMIDLETS NAVN**  
Fucidin impregnert kompress
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**  
Fucidin salve 1,5 g/100 cm<sup>2</sup> tilsvarende natriumfusidat 30 mg/100 cm<sup>2</sup>.  
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1
- 3. LEGEMIDDELFORM**  
Impregnert kompress  
Kompress impregnert med 1,5 g Fucidin salve
- 4. KLINISKE OPPLYSNINGER**
- 4.1 Indikasjoner**  
Hudsykdommer som er infiserte med gule stafylokokker. Sår og brannsårfremt det foreligger en sekundær infeksjon med gule stafylokokker.
- 4.2 Dosering og administrasjonsmåte**  
Den impregnerte kompressen legges på såret og dekkes med en beskyttende ytre forbinding. Ved væskende sår bør kompressen skiftes daglig.
- 4.3 Kontraindikasjoner:**  
Overømfintlighet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.
- 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler:**  
Bør ikke brukes i øyeregionen pga. en viss lokalirriterende virkning av natriumfusidat.  
Inneholder cetylalkohol og lanolin som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).  
Bakteriell resistens er rapportert i forbindelse med bruk av fusidinsyre. Som ved alle antibiotika kan langvarig og hyppig bruk øke risikoen for utvikling av antibiotikaresistens.  
Skal ikke brukes på alvorlig skadet hud.
- 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**  
Ingen kjente.
- 4.6 Graviditet og amming:**  
*Graviditet:* In vitro studier har vist at fusidinsyre og dets salt kan penetrere gjennom intakt hud i konsentrasjoner som er høyere enn MIC verdiene for fusidinfølsomme bakterier. Den lave absorpsjonen gjennom hud indikerer at preparatet ikke kan forårsake reproduksjonstoksiske effekter. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.  
*Amming:* Natriumfusidat går over i morsmelk, men ettersom systemisk eksponering etter lokal administrasjon anses å være minimal, kan preparatet brukes under amming.
- 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner:**  
Fucidin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.
- 4.8 Bivirkninger:**
- |                |                      |
|----------------|----------------------|
| Svært vanlige  | >1/10                |
| Vanlige        | >1/100 til <1/10     |
| Mindre vanlige | >1/1000 til <1/100   |
| Sjeldne        | >1/10000 til <1/1000 |
| Svært sjeldne  | <1/10000             |
- ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
- Basert på kliniske data for Fucidin krem og salve kan ca. 5 % av pasientene forvente å få bivirkninger.  
De oftest rapporterte bivirkninger er ulike hudreaksjoner, spesielt reaksjoner på applikasjonsstedet. Allergiske reaksjoner er rapportert.  
Bivirkningene er listet etter MedDRA SOC. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.
- Øyesykdommer**  
*Sjeldne:* Konjunktival irritasjon
- Hud- og underhudssykdommer**  
*Mindre vanlig:* Utslett, \*Hudirritasjon, Kløe
- Sjeldne:* Kontakteksem, Urtikaria, Angioneurotisk ødem, Eksem, Periorbitalt ødem, Erytem, Brennende følelse i huden, Sviende følelse i huden
- \* Ulike typer utslett, som erytematøs, makulopapuløs og pustuløs er rapportert
- Forstyrrelser i immunsystemet**  
*Sjeldne:* Allergisk reaksjon

- 4.9 **Overdosering**  
Overdosering er ikke sannsynlig.
5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER:**
- 5.1 **Farmakodynamiske egenskaper**  
*Farmakoterapeutisk gruppe:* Impregnert kompress med antiinfektiva.  
*ATC-kode:* D09A A02  
*Virkningsmekanisme:* Hemmer bakterienes proteinsyntese.  
*Egenskaper:* Smalspektret steroid antibiotikum med god penetrasjonsevne. Kraftig virkning overfor visse Gram-positive bakterier, særlig *Staphylococcus aureus* (uavhengig av penicillinaseproduksjon). Også effekt overfor corynebakterier og en moderat effekt overfor streptokokker. Det er ikke kryssresistens mellom fusidin og noe annet klinisk anvendt antibiotikum.
- 5.2. **Farmakokinetiske egenskaper**  
Den systemiske absorpsjon av fusidin syre/ natriumfusidat etter topikal administrasjon er ubetydelig, men in vitro studier har vist at fusidinsyre og dets salt kan penetrere gjennom intakt hud i konsentrasjoner som er høyere enn MIC verdien for fusidin-følsomme bakterier. Penetrasjonen av fusidinsyre og dets salt avhenger av hvor lang tid huden behandles med preparatene og hudens tilstand for øvrig. Fusidinsyre/natriumfusidat utskilles hovedsakelig via gallen og i mindre grad gjennom urinen.
- 5.3 **Prekliniske sikkerhetsdata**  
In vitro studier har vist at fusidinsyre og dets salt kan penetrere gjennom intakt hud i konsentrasjoner som er høyere enn MIC-verdien for fusidin-følsomme bakterier. Det er sett bilirubinfortrenging in vitro og risiko for kjerneikterus kan ikke utelukkes.
6. **FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER:**
- 6.1 **Fortegnelse over hjelpestoffer:**  
Hver kompress er impregnert med 1,5 g Fucidin salve 2 %.  
Salven inneholder:  
Cetylalkohol,  
Lanolin  
Flytende parafin,  
Hvit vaselin.  
  
Nøytralt vannfritt salvegrunnlag.
- 6.2 **Uforlikeligheter**  
Ikke relevant.
- 6.3 **Holdbarhet:**  
3 år
- 6.4 **Oppbevaringsbetingelser**  
Oppbevares ved høyst 25°C
- 6.5 **Emballasje (type og innhold):**  
Kompresser 10 x 10 cm pakket i aluminiumsfolierte konvolutter. De impregnerte kompressene er pakket enkeltvis og ligger mellom to stykker pergamentpapir.  
  
Pakningsstørrelser: 10 stk., 10 x 10 stk  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
- 6.6 **Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**  
Ingen spesielle forholdsregler.
- 7 **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**  
LEO Pharma AS  
Postboks 193, Lilleaker  
0216 OSLO  
NORGE  
Tlf.: +47 22 51 49 00
8. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**  
5398
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**  
Registrert første gang: 10.12.1968  
Registrert siste gang: 10.12.2008
10. **OPPDATERINGSDATO**  
2.7.2010