1. LEGEMIDLETS NAVN

Fucidin-Hydrocortison 20 mg/g + 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fusidinsyrehemihydrat tilsvarende fusidinsyre 20 mg/g.
Hydrokortisonacetat 10 mg/g.

Hjelpestoffer med kjent effekt
Butylhydroksyanisol E320 (40 mikrogram/g), cetylalkohol (111 mg/g), kaliumsorbat E202 (2,7 mg/g) og polysorbat 60 (56 mg/g).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Mild til moderat eksem/dermatitt infisert med Staphylococcus aureus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn: Kremen påsmøres 3 ganger daglig på de affiserte hudområder.
En behandlingstid på 2 uker er i de fleste tilfelle tilstrekkelig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

På grunn av innholdet av kortikosteroid er Fucidin-Hydrocortison kontraindisert ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner som primært er forårsaket av sopp, virus eller bakterier, og som er enten ubehandlet eller ukontrollert av passende behandling (se pkt. 4.4).
- Hudmanifestasjoner i forbindelse med tuberkulose, enten ubehandlet eller ukontrollert med gjeldende terapi.
- Perioral dermatitt og rosacea.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Langtidsbehandling med Fucidin-Hydrocortison bør unngås.

Avhengig av applikasjonssted, bør systemisk absorpsjon av hydrokortisonacetat alltid tas i betraktning ved behandling med Fucidin-Hydrocortison.

På grunn av innholdet av kortikosteroid bør forsiktighet utvises ved bruk i øyeregionen.
Unngå å få Fucidin-Hydrocortison i øynene (se pkt 4.8).

Synsforstyrrelser
Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Reversibel adrenal suppresjon kan forekomme ved systemisk absorpsjon av topikale kortikosteroider.

Fucidin-Hydrocortison bør brukes med forsiktighet hos barn da pediatriske pasienter kan være mer følsomme for adrenokortikal suppresjon og Cushings syndrom enn voksne pasienter (se pkt. 4.8).

Bakteriell resistens er rapportert ved lokalbehandling med fusidinsyre. Som ved alle antibiotika kan langvarig og gjentatt behandling av fusidinsyre øke risikoen for utvikling av antibiotikaresistens. Bruken bør begrenses til 7 til 14 dager av gangen.

Den immunsuppressive virkningen av kortikosteroid kan gi økt infeksjonsrisiko, forverre eksisterende infeksjon, aktivere latent infeksjon og maskere potensielle infeksjonssymptomer.
Det bør vurderes å skifte over til systemisk behandling hvis infeksjonen ikke kan kontrolleres med lokalbehandling (se pkt. 4.3).

Fucidin-Hydrocortison inneholder butylhydroksyanisol, cetylalkohol og kaliumsorbat. Disse hjelpestoffene kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Butylhydroksyanisol kan også forårsake irritasjon i øyne og slimhinner. Fucidin-Hydrocortison inneholder polysorbat 60. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Fusidinsyre:
Ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet.

Hydrokortisonacetat:
En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal toksisitet forårsaket av kortikosteroider. Hvis det er klinisk behov for det kan Fucidin-Hydrocortison benyttes under graviditet. Basert på generell kunnskap om systemiske kortikosteroider bør imidlertid forsiktighet utvises ved bruk under graviditet.

Amming
Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre/hydrokortisonacetat gitt topikalt til et mindre hudområde er minimal hos ammende mødre. Fucidin-Hydrocortison kan brukes under amming, men Fucidin-Hydrocortison bør ikke brukes på brystet før amming.

Fertilitet
Det foreligger ingen kliniske studier med Fucidin-Hydrocortison når det gjelder fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fucidin-Hydrocortison har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Frekvensen av bivirkninger er estimert ut fra kliniske studier og spontanrapportering.
De mest vanlige rapporterte bivirkninger ved behandling er reaksjoner på applikasjonsstedet som kløe, brennende følelse og irritasjon.

Bivirkningene er listet etter MedDRA organklassesystem (SOC), og de enkelte bivirkninger er listet etter hyppighet med den oftest rapporterte bivirkning først. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Svært vanlige (≥1/10)
Vanlige (≥1/100 til <1/10)
Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)
Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)
Svært sjeldne (<1/10 000)
Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)

Immunsystemet	
Mindre vanlige >1/1000 til <1/100	Hypersensitivitet*
Øyesykdommer	
Ikke kjent	Tåkesyn**
Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige >1/1000 til <1/100	Kontaktdermatitt* Eksem (forverret tilstand) Utslett
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige ≥1/100 til <1/10	Reaksjoner på applikasjonssted (inkl. kløe, brennende følelse og irritasjon)

* Frekvensen er estimert ut fra spontanrapportering
** Se også pkt. 4.4

Systemiske bivirkninger av svake kortikosteroider som hydrokortison inkluderer adrenal suppresjon særlig ved langvarig topikal behandling (se pkt 4.4).

Økt intraokulært trykk og glaukom kan skje etter lokalbehandling med kortikosteroider nær øyne, særlig ved langvarig bruk og hos pasienter predisponert for å utvikle glaukom (se pkt 4.4).

Uønskede hudreaksjoner (klasse-effekter) ved bruk av svake kortikosteroider inkluderer:
Atrofi, dermatitt (inkl. kontaktdermatitt, akneiform dermatitt og perioral dermatitt), hudstriae, telangiektasi, rosacea, erytem, depigmentering, hypertrikose og hyperhidrose. Ecchymose kan inntreffe ved langvarig bruk av topikale kortikosteroider.

Klasse-effekter av kortikosteroider er rapportert ved bruk av Fucidin-Hydrocortison, se tabellen over.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

For fusidinsyre administrert topikalt finnes det ingen informasjon vedrørende potensielle symptomer eller tegn på overdosering. Cushings syndrom og adrenal insuffisiens kan utvikles hvis kortikosteroider brukes lokalt i store mengder og i mer enn 3 uker.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hydrokortison og antibiotika, ATC-kode: D07 C A01.
Fusidinsyre har antibakteriell og hydrokortison antiinflammatorisk og kløestillende effekt.
Minste hemmende konsentrasjon for Staph. aureus: 0,03-0,12 µg/ml. Streptokokker er følsomme for fusidinsyre, med MIC verdi på 6-16 mg/l.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken for Fucidin-Hydrocortison krem etter lokal administrasjon på menneske er ikke undersøkt. In vitro studier viser imidlertid at fusidinsyre kan penetrere intakt hud på menneske. Penetrasjonsgraden er avhengig av varigheten av eksponering for fusidinsyre og hudens karakter. Fusidinsyre utskilles hovedsakelig via gallen. Hydrokortison absorberes ved topikal applikasjon. Absorpsjonsgraden er bl.a. avhengig av hudens karakter og applikasjonssted. Absorbert hydrokortison metaboliseres i stor grad og elimineres raskt med 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 fusidinfølsomme bakterier. Det er sett bilirubinfortrengning in vitro og risiko for kjerneikterus kan ikke utelukkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kaliumsorbat (E202), butylhydroksyanisol (E320), cetylalkohol, glyserol 85 %, flytende parafin, polysorbat 60, renset vann, helracemisk α-tokoferol, saltsyre, fortynnet, hvit vaselin.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år
Etter åpning: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30ºC.

6.5 Emballasje (type og innhold)

15 og 30 g, aluminiumstube med skrukork av polyetylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LEO Pharma AS
Martin Linges Vei 25
1364 Fornebu
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

96-2757

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5 mai 1998
Dato for siste fornyelse: 5 mai 2008

10. OPPDATERINGSDATO

24.09.2026

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk.