

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Stanicid, 20 mg/g, mast

INN: fusidinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti sadrži 20 mg natrijum-fusidata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: cetilalkohol, lanolin.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast

Providna, homogena mast, blede žute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Stanicid mast primenjuje se kao monoterapija ili u kombinaciji sa sistemskom terapijom za lečenje primarnih i sekundarnih infekcija kože izazvanih osetljivim sojevima *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* i *Corynebacterium minutissimum*.

Primarne infekcije kože kod kojih se može očekivati pozitivan terapijski odgovor na topikalno primenjenu fusidinsku kiselinu, uključuju:

- impetigo contagiosa,
- folliculitis superficialis,
- sycosis barbae,
- paronychia,
- erythrasma.

Sekundarne infekcije kože kod kojih se može očekivati pozitivan terapijski odgovor na topikalno primenjenu fusidinsku kiselinu uključuju:

- inficirani ekcematoidni dermatitis,
- inficirani kontaktni dermatitis,
- inficirane posekotine/abrazije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca i odrasli

Nepokrivene lezije: naneti blagim pokretom, bez pritiskanja na obolelo mesto 3 do 4 puta dnevno.

Pokrivene lezije: ređa primena može biti odgovarajuća.

Način primene

Dermalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Zapažena je pojava bakterijske rezistencije među sojevima *Staphylococcus aureus* pri topikalnoj primeni fusidinske kiseline. Kao i kod ostalih antibiotika, produžena ili česta primena ove masti može povećati rizik od razvoja antibiotske rezistencije.

Produžena ili česta primena leka Stanicid mast može da poveća rizik od razvoja kontaktne senzibilizacije.

Lek Stanicid mast sadrži cetilalkohol i lanolin (pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom) koje mogu da izazovu lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

Kada se propisuje za primenu na lice, neophodno je pažljivo primenjivati lek Stanicid mast u predelu oko očiju jer može izazvati konjuktivalnu iritaciju.

Upozorite pacijente da ne puše i ne približavaju se otvorenom izvoru plamena jer postoji rizik od nastanka teških opekotina. Tkanina (odeća, posteljina, zavoji itd.) koja je bila u kontaktu sa ovim proizvodom lakše gori i predstavlja ozbiljnu opasnost od požara. Pranje odeće i posteljina može smanjiti nakupljanje proizvoda ali ga ne može u potpunosti ukloniti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema podataka o interakcijama koji se odnose na topikalno primenjene preparate fusidinske kiseline. Interakcije sa drugim, sistemski primenjenim lekovima smatraju se minimalnim pošto je sistemska resorpcija topikalno primenjene fusidinske kiseline zanemarljiva.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne očekuje se bilo kakav uticaj leka na trudnoću, pošto je sistemsko izlaganje topikalno primenjenoj fusidinskoj kiselini/natrijum fusidatu zanemarljivo. Fusidinska kiselina može topikalno da se primenjuje tokom trudnoće.

Dojenje

Ne očekuje se bilo kakav uticaj leka na odojčad, pošto je zanemarljiva sistemska izloženost nakon topikalne primenjene fusidinske kiseline/natrijum fusidata kod žene koja doji. Fusidinska kiselina za topikalnu primenu može se koristiti tokom perioda dojenja, ali se ne preporučuje primena ovog leka u predelu dojki.

Plodnost

Nisu rađena klinička ispitivanja plodnosti vezana za topikalnu primenu fusidinske kiseline. Ne očekuje se bilo kakav uticaj na žene u generativnom periodu, pošto je zanemarljiva sistemska izloženost fusidinskoj kiselini/natrijum fusidatu pri topikalnoj primeni ovog leka.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Topikalna primena fusidinske kiseline nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Procena učestalosti pojavljivanja neželjenih dejstava, zasnovana je na zbirnoj analizi podataka dobijenih u kliničkim ispitivanjima, kao i spontanim prijavljivanjem.

Na osnovu zbirnih rezultata kliničkih ispitivanja, uključujući 4724 pacijenta kod kojih je primenjena fusidinska kiselina u obliku masti ili krema, učestalost neželjenih dejstava je 2,3%.

Najčešće prijavljivane neželjene reakcije tokom terapije su različite kožne reakcije, kao što su pruritus i osip, za kojima slede reakcije na mestu primene, kao što su bol i iritacija. Ova neželjena dejstva zabeležena su kod manje od 1% pacijenata.

Prijavljene su i reakcije preosetljivosti i angioedem.

Neželjena dejstva su navedena u skladu sa klasama sistema organa (SOC) prema MedDRA-klasifikaciji, i to počev od onih koja su najčešće prijavljivana. Unutar svake grupe prema učestalosti, neželjene reakcije su navedene redosledom prema opadajućoj ozbiljnosti:

veoma često $\geq 1/10$,

često $\geq 1/100$ do $< 1/10$,

povremeno $\geq 1/1000$ do $< 1/100$,

retko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

veoma retko $< 1/10\ 000$.

Poremećaji imunskog sistema	
<u>Retko</u>	Hipersenzitivnost
Poremećaji oka	
<u>Retko</u>	Konjunktivitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
<u>Povremeno</u>	Dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis, odnosno ekcem) Osip* Pruritus Eritem *Prijavljivani su različiti tipovi osipa, kao što su eritematozne, pustularne, vezikularne, makulopapularne i papularne reakcije. Takođe se javljao i generalizovani osip.
<u>Retko</u>	Angioedem Urtikarija Bule
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	
<u>Povremeno</u> ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Bol na mestu primene (uključujući i osećaj peckanja na koži) Iritacija na mestu primene

Pedijatrijska populacija

Kod dece se očekuje da učestalost pojavljivanja, tip i težina neželjenih reakcija budu isti kao kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da dođe do predoziranja lekom Stanicid mast.

Osim u slučaju postojanja preosetljivosti na fusidinsku kiselinu ili na neku od pomoćnih supstanci, malo je verovatno da će slučajna ingestija leka Stanicid masti imati bilo kakvo štetno dejstvo. Ukupna količina fusidinske kiseline u tubi (10 g Stanicid masti sadrži 200 mg fusidinske kiseline) u većini slučajeva ne prevazilazi odobrenu ukupnu dnevnu dozu leka kada se primenjuje oralnim putem, osim kod dece mlađe od godinu dana, težine ≤ 10 kg. Iako je u ovom slučaju malo verovatno da će dete ove starosne grupe progutati celu tubu Stanicid masti. Koncentracija pomoćnih supstanci sa potvrđenim dejstvom (lanolin i cetilalkohol) je suviše niska da bi predstavljala rizik po pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antibiotici i hemioterapeutici za dermatološku primenu, ostali antibiotici za topikalnu primenu

ATC šifra: D06AX01

Fusidinska kiselina je snažan antibakterijski lek. Fusidinska kiselina i njene soli pokazuju liposolubilnost i hidrosolubilnost, kao i snažnu površinsku aktivnost i neuobičajenu sposobnost prodiranja kroz neoštećenu kožu. Koncentracije od 0,03-0,12 mikrograma/mL deluju inhibitorno na skoro sve sojeve *Staphylococcus aureus*. Topikalna primena fusidinske kiseline je takođe efikasna protiv bakterija iz rodova *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, kao i nekih iz roda *Clostridium*.

5.2. Farmakokinetički podaci

Studije *in vitro* pokazuju da fusidinska kiselina može da proдре kroz neoštećenu kožu kod ljudi. Stepен prodiranja zavisi od faktora kao što su trajanje izloženosti fusidinskoj kiselini i stanje kože. Fusidinska kiselina se izlučuje uglavnom putem žuči, a u manjoj meri i putem urina.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dodatnih prekliničkih podataka koji su od značaja za lekare koji propisuju lek, a koji već nisu uključeni u druge odeljke ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- cetilalkohol
- lanolin
- parafin, tečni
- parafin, meki

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: nakon prvog otvaranja lek se čuva u zatvorenoj tubi i može se upotrebiti do isteka roka upotrebe.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Stanacid, 20 mg/g, mast:

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem, koja sadrži 10 g masti.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna aluminijumska tuba (ukupno 10 g masti) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Stanacid, 20 mg/g, mast:

515-01-02927-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 31.05.1982

Datum poslednje obnove dozvole: 01.09.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2022.