

Fucibiotic

Dermal Cream & Ointment



Composition:

Each 1 g of Fucibiotic Dermal Cream contains:

Fusidic Acid 20 mg.

Each 1 g of Fucibiotic Dermal Ointment contains:

Sodium Fusidate 20 mg.

Pharmacological Classification:

Antibiotic.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of primary and secondary skin infections.

Mechanism of Action:

Fusidic Acid \ Sodium Fusidate works by interfering with bacterial protein synthesis, specifically by preventing the translocation of the elongation factor G (EF-G) from the ribosome. It also can inhibit chloramphenicol acetyltransferase enzymes.

Pharmacokinetics:

Absorption: In vitro studies show that Fusidic acid/sodium Fusidate can penetrate intact human skin at concentrations well above the minimum inhibitory concentration (MIC) for susceptible organisms. The degree of penetration depends on factors such as duration of exposure to Fusidic acid/sodium Fusidate and skin condition.

Excretion: Fusidic acid/sodium Fusidate is excreted mainly in the bile with a small proportion in the urine.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.

Fucibiotic is used either alone or in combination with systemic therapy, in the treatment of primary and secondary skin infections caused by sensitive strains of *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp and *Corynebacterium minutissimum*. Primary skin infections that may be expected to respond to treatment with Fusidic acid applied topically include: Impetigo contagiosa, superficial folliculitis, sycosis barbae, paronychia and erythrasma; also such secondary skin infections as infected eczematoid dermatitis, infected contact dermatitis and infected cuts/abrasions.

Contraindications:

This medicine should not be used if you are hypersensitive to the active substance or any of the excipients.

Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.

- Common side effects: itching, rash, hypersensitivity and angioedema.

- Uncommon side effects: dermatitis, itching, erythematous, pain and irritation at the application site.

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

● Bacterial resistance among *Staphylococcus aureus* has been reported to occur with the use of topical Fusidic acid as with all antibiotics, extended or recurrent use may increase the risk of developing antibiotic resistance.

● Extended or recurrent use may increase the risk of developing contact sensitization.

● Fucibiotic Cream contains butyl hydroxyanisole, Cetostearyl alcohol and, these excipients may cause local skin

reactions (e.g. contact dermatitis). Butyl hydroxyanisole may also cause irritation to the eyes and mucous membranes, Fucibiotic Cream should therefore be used with care when applied in the proximity of the eyes.

Drug and Food Interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.

Interactions with systemically administered medicinal products are considered minimal as the systemic absorption of topical Fusidic Acid \ Sodium Fusidate is negligible.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: No effects are expected during pregnancy because systemic exposure to topically applied Fucibiotic is negligible. Topical Fucibiotic can be used during pregnancy.

Lactation: No effects are expected on infants because systemic absorption of topically applied Fucibiotic in lactating women is negligible. Topical Fucibiotic can be used during lactation but it is advisable to avoid using it topically on the breast.

Fertility: There are no clinical studies on the topical application of Fucibiotic in relation to fertility. No effects are expected in women of childbearing age, since systemic exposure following topically applied Fucibiotic is negligible.

Effects on ability to drive and use machines:

Fucibiotic topical has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Method of use:

Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.

Adults and Children:

Uncovered lesions: Fucibiotic apply gently 3-4 times daily.

Covered lesions: use Fucibiotic with less frequency may be enough.

- A thin layer should be applied to the entire surface of the affected skin and surrounding tissues.

- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the Cream or Ointment and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Overdose is unlikely to occur unless hypersensitivity to Fusidic Acid \ Sodium Fusidate or any of the excipients exists, accidental ingestion of the cream or the ointment is unlikely to cause any harm. The total quantity of Fusidic acid will usually not exceed the approved total daily oral dose of Fusidic acid containing products except in children aged less than 1 year and weighing ≤ 10 kg. The concentration of the excipients is too low to constitute a safety risk.

Physical Properties:

White to off-white, smooth, uniform, free from foreign matter Cream or Ointment.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 30° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

The Cream or Ointment can be used for up to one month after opening the package for the first time.

Packaging:

Each Fucibiotic Dermal Cream or Ointment carton box contains Aluminum Tube of 20 g.

*A medicine is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicine.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not repeat the same symptoms without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P01467 / R02



ريفا فارما

فوسيبوتيك

كريم & مرهم جلدي

تتيجاً للعيون والأغشية المخاطية. لذلك يجب استعمال فوسيبوتيك كريم بحذر حول العينين.

التداخلات الدوائية والغذائية:

آخر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والدة العلاجية لاستخدامك للدواء. تعتبر التداخلات الدوائية مع الأدوية المعطاة جهازياً قليلة لأن الامتصاص الجهازي لحمض الفوسيديك /فوسيدات الصوديوم المطبق موضعياً لا يكاد يذكر.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: لا يتوقع حدوث تأثيرات أثناء الحمل لأن التعرض الجهازي لفوسيبوتيك المطبق موضعياً لا يكاد يذكر. يمكن استخدام فوسيبوتيك موضعياً أثناء الحمل.

الإرضاع: لا يتوقع حدوث تأثيرات على الأطفال الرضع لأن الامتصاص الجهازي لفوسيبوتيك المطبق موضعياً لدى المرأة المرضع لا يكاد يذكر. يمكن استخدام فوسيبوتيك موضعياً أثناء الإرضاع ولكن يتصح تجنب استخدامه موضعياً على الثدي. **الخصوبة:** لا توجد دراسات سريرية حول تطبيق فوسيبوتيك الموضعي فيما يتعلق بالخصوبة. لا يتوقع حدوث أي تأثيرات لدى النساء في سن الإنجاب، حيث أن التعرض الجهازي بعد تطبيق فوسيبوتيك المطبق موضعياً لا يكاد يذكر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

ليس لفوسيبوتيك الموضعي أي تأثير يذكر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

طريقة الاستعمال:

استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

البالغين والأطفال:

الآفات المكشوفة: يوضع فوسيبوتيك بلطف ٤-٣ مرات يومياً. **الآفات المغطاة:** استخدام فوسيبوتيك بتواتر أقل قد يكون كافياً. يجب وضع طبقة رقيقة على كامل سطح الجلد المصاب والأنسجة المحيطة. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الكريم أو المرمم وقيل التوقف عن استخدامه.

فرط الحساسية/طرق العلاج:

من المستبعد حدوث فرط حرجة إلا في حال حدوث فرط حساسية لحمض الفوسيديك / فوسيدات الصوديوم أو أيًا من السواغات المستخدمة، لا يسبب الابتلاع غير المقصود للكريم أو المرمم أي ضرر. الكمية الكلية لحمض الفوسيديك لا تتجاوز عادة الجرعة اليومية الكلية المسموح بها في المستحضرات الفعوية التي تحتوي حمض الفوسيديك إلا عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة بأوزان ≥ 10 كغ. تركيز السواغات منخفض جداً حيث أنها لا تشكل خطراً.

الخصائص الفيزيائية:

كريم أو مرهم أبيض إلى أبيض مائل للصفرة، ناعم، متجانس، خالي من المواد الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق. يمكن استخدام الكريم أو المرمم لمدة تصل إلى شهر واحد بعد فتح العبوة للمرة الأولى.

التحذيرات:

كل عبوة كروتونية فوسيبوتيك كريم أو مرهم جلدي تحتوي على أنبوب من المنيوم ٢٠ سم × ٨ غ.

التراكيب:

كل ١ غ من فوسيبوتيك كريم جلدي يحتوي على: حمض الفوسيديك ٢٠ ملغ.

كل ١ غ من فوسيبوتيك مرهم جلدي يحتوي على: فوسيدات الصوديوم ٢٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

مضاد حيوي.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج انتانات الجلد الأولية والثانوية.

آلية التأثير:

يحمل حمض الفوسيديك / فوسيدات الصوديوم عن طريق التدخل في اصطناع البروتين البكتيري، وتحديدًا عن طريق منع انتقال عامل الاستطالة (G EF-G) من الريبوزوم. كما يمكن أن يبطئ إنزيمات الكلورامينيكول أميسيل ترانسفيراز.

الحركات الدوائية:

الامتصاص: تظهر الدراسات المخبرية أن حمض الفوسيديك / فوسيدات الصوديوم يمكن أن يخترق جلد الإنسان السليم بتركيز أعلى بكثير من الحد الأدنى للتركيز المثبط للكانتات الحساسة. تعتمد درجة الاختراق على عوامل مثل مدة التعرض لحمض الفوسيديك / فوسيدات الصوديوم وحالة الجلد.

الإطراح: يُطرح حمض الفوسيديك / فوسيدات الصوديوم بشكل رئيسي في الصفراء مع نسبة قليلة منه في البول.

الاستقطابات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

يستخدم فوسيبوتيك إما لوحده أو بالمشاركة مع معالجة جهازية، لمعالجة انتانات الجلد الأولية والثانوية والتي تسببها سلالات حساسة من أنواع المكورات العنقودية الذهبية، والعقيدة والتوتية المستندة.

تشمل انتانات الجلد الأولية والتي من المتوقع أنها تستجيب للمعالجة الموضعية بحمض الفوسيديك كلاً من: الفُزَاء المعدية، التهاب الجريبات السطحي، سقعة اللحية، التهاب الظهر (الداجس) واحمرار الجلد. ومن انتانات الجلد الثانوية: الانتانات أكرزيمية الشكل، التهاب الجلد التماسي والمنفج / الجروح الانتانية.

مضادات الاستقطاب:

يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المستخدمة.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

- تأثيرات جانبية شائعة: حكة، طفح، فرط حساسية ووذمة وعائية. - تأثيرات جانبية غير شائعة: التهاب الجلد، حكة، خضامي، ألم وتهيج في موضع التطبيق.

آخر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

تم الإبلاغ عن حدوث مقاومة جرثومية للمكورات العنقودية الذهبية لدى الاستخدام الموضعي لحمض الفوسيديك كما هو الحال بالنسبة لكل المضادات الحيوية، قد يزيد الاستعمال الممدد أو المتكرر من خطر ظهور مقاومة للمضادات الحيوية.

● قد يزيد الاستعمال الممدد أو المتكرر من خطر ظهور الحساسية التلامسية. ● يحتوي فوسيبوتيك كريم على بوتيل هيدروكسي أنيسول، سيتوستيريل الكحول، قد تسبب هذه السواغات تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي). قد يسبب البوتيل هيدروكسي أنيسول