

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA

STANICID
20 mg/g, mast
fusidinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

STANICID, mast, 20 mg/g
1 g masti sadrži:
natrijum-fusidata 20 mg.
Za listu svih pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

STANICID, mast, 20 mg/g
Providna, homogena mast, blijedožute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

STANICID 20 mg/g mast je indicirana ili za samostalnu primjenu ili u kombinaciji sa sistemskom terapijom, za liječenje primarnih i sekundarnih infekcija kože koje izaziva osjetljivi soj *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* i *Corynebacterium minutissimum*. Primarne infekcije kože, koje bi trebalo da reaguju na liječenje fusidinskom kiselinom koja se lokalno primjenjuje, su: *impetigo contagiosa*, površinski folikulitis, *sycosis barbae*, paronhija i eritrazma; dok su sekundarne infekcije kože inficirani egzematoidni dermatitis, inficirani kontaktni dermatitis i inficirane posjekotine / abrazije.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Otvorene lezije: nježno nanijeti, tri do četiri puta dnevno.
Zatvorene lezije: lijek se može nanositi i rjeđe.

Pedijatrijska populacija

tri do četiri puta dnevno obično do 7 dana.

Način primjene

Za upotrebu na koži.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kao posljedica lokalne primjene STANICID masti prijavljena je pojava bakterijske rezistencije među bakterijama *Staphylococcus aureus*. Kao i u slučaju drugih antibiotika, produžena ili ponovljena primjena može dovesti do rezistencije na antibiotike.

Produžena ili ponovljena primjena može dovesti do pojave kontaktne senzitivizacije.

STANICID mast sadrži cetil alkohol i vodeni lanolin. Ove pomoćne supstance mogu da izazovu lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

U slučaju da se STANICID mast koristi na licu, treba izbjeći direktan dodir s očima pošto pomoćne supstance u masti mogu da izazovu konjunktivalnu iritaciju.

Da bi se izbjegao razvoj rezistencije, fusidinska kiselina se ne bi trebala koristiti duže od 10 dana u kontinuitetu.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Nisu rađene studije interakcija. Interakcije sa sistemski primjenjivanim lijekovima se smatraju minimalnim, s obzirom da je sistemski resorpcija STANICID masti za lokalnu upotrebu zanemarljiva.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Ne očekuju se posljedice tokom trudnoće, s obzirom da je sistemska resorpcija fusidinske kiseline / natrijum-fusidata za lokalnu upotrebu zanemarljiva. STANICID za lokalnu upotrebu se može koristiti tokom trudnoće.

Dojenje

Ne očekuju se posljedice po dojenje, s obzirom da je sistemsko izlaganje dojilje fusidinskoj kiselini / natrijum-fusidatu za lokalnu upotrebu zanemarljivo. STANICID za lokalnu upotrebu se može koristiti tokom dojenja, ali se preporučuje izbjegavanje nanošenja STANICID masti za lokalnu upotrebu na grudi.

Plodnost

Klinička ispitivanja masti STANICID za lokalnu upotrebu koja se odnose na plodnost nisu rađena. Ne očekuju se posljedice po žene koje mogu da zatrudne, s obzirom da je sistemsko izlaganje nakon lokalno primijenjene fusidinske kiseline / natrijum-fusidata zanemarljivo.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

STANICID za lokalnu upotrebu nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Procjena učestalosti neželjenih dejstava se zasniva na analizi podataka iz kliničkih ispitivanja i spontanog prijavljivanja.

Na osnovu prikupljenih podataka iz kliničkih ispitivanja, koja su obuhvatila 4724 pacijenta liječena STANICID kremom ili STANICID mašču, učestalost neželjenih dejstava bila je 2,3%.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva tokom liječenja su različite reakcije kože, kao što su svrab i osip, i stanja na mjestu primjene (bol i iritacija) i to kod manje od 1% pacijenata.

Prijavljeni su preosjetljivost i angioedem.

Neželjena dejstva su razvrstana prema MedDRA klasi sistema organa (SOC); navedena su pojedinačna neželjena dejstva, počevši od najčešće prijavljenih. U okviru svakog grupisanja, neželjena dejstva su izložena po redu opadajuće ozbiljnosti.

Veoma često $\geq 1/10$

Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Rijetko $\geq 1/10.000$ i $< 1/1000$

Veoma rijetko $< 1/10.000$

| | |
|--|--|
| <i>Poremećaji imunosistema</i> | |
| Rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1000$) | Preosjetljivost |
| <i>Poremećaji oka</i> | |
| Rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1000$) | Konjunktivitis |
| <i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i> | |
| Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) | Dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis, egzem) Osip* Svrab Eritema *Prijavljene su različite vrste osipa, kao što su eritematozni, pustularni, vezikularni, makulo-papularni i papularni. Prijavljen je i generalizovani osip. |
| Rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1000$) | Angioedem Koprivnjača Plikovi |
| <i>Opšti poremećaji i uslovi mjesta primjene</i> | |

| | |
|---|--|
| Neuobičajeno ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) | Bol oko mjesta primjene (uključujući peckanje kože) Iritacija oko mjesta primjene |
|---|--|

Pedijatrijska populacija

Očekuje se, da je učestalost, tip i ozbiljnost neželjenih dejstava kod djece ista kao kod odraslih.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijeka za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Predoziranje se ne očekuje.

Osim u slučaju da postoji preosjetljivost na fusidinsku kiselinu ili na neke od pomoćnih supstanci, slučajno unošenje masti STANICID ne bi trebalo da ima štetne posljedice. Ukupna količina fusidinske kiseline (30 g STANICID masti sadrži 576 mg fusidinske kiseline) obično ne premašuje dozvoljenu dnevnu oralnu dozu lijekova koji sadrže fusidinsku kiselinu, izuzev kod djece mlađe od godinu dana i tjelesne mase do 10 kg (mada je u ovom slučaju malo vjerovatno da će dijete ovog uzrasta unijeti cijelo pakovanje STANICID masti). Koncentracija pomoćnih supstanci je suviše mala da bi predstavljala bezbjednosni rizik.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamički podaci

Farmakoterapijska grupa: drugi antibiotici za lokalnu upotrebu.

ATC kod: D06AX01

Fusidinska kiselina je snažan antibakterijski lijek za lokalnu upotrebu. Fusidinska kiselina i njene soli su rastvorljive u masti i vodi, imaju snažnu površinsku aktivnost i pokazuju neuobičajenu sposobnost prodiranja kroz nepovrijeđenu kožu. Koncentracije od 0,03 do 0,12 mikrograma/ml inhibiraju skoro sve sojeve *Staphylococcus aureus*. Lokalna primjena fusidinske kiseline je takođe efikasna protiv streptokoka, korinebakterija, neiserije i pojedinih klostridija.

5.2. Farmakokinetički podaci

In vitro studije ukazuju da fusidinska kiselina može da proдре kroz nepovrijeđenu kožu. Stepен penetracije zavisi od faktora kao što su trajanje izlaganja fusidinskoj kiselini i stanja kože. Fusidinska kiselina se uglavnom izlučuje preko žuči, dok se manji dio izlučuje urinom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Nema relevantnih pretkliničkih podataka koji su važni za ljekara koji već nisu pomenuti u drugim dijelovima ovog sažetka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

STANICID, mast, 20 mg/g:

- cetil alkohol;
- lanolin;
- parafin, tečni;
- parafin, meki.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Lijek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon prvog otvaranja proizvod čuvati u zatvorenoj tubi i može se upotrijebiti do kraja roka trajanja naznačenog na pakovanju.

Čuvati van domašaja i vidokruga djece!

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

STANICID, mast, 20 mg/g:

Aluminijumska tuba s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

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

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac,

Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac,

Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-4830/21 od 26.05.2022.