****

 8. december 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan", creme**

**0. D.SP.NR.**

 29001

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 gram creme indeholder 20 mg fusidinsyre og 1 mg betamethason svarende til 1,214 mg betamethasonvalerat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 72 mg/g cetostearylalkohol og 1 mg/g chlorcresol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Creme

 Hvid til råhvid, blød, homogen creme.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan" er indiceret til behandling af eksematøs dermatitis, herunder atopisk eksem hos voksne og børn over 1 år, eksem, staseeksem, kontakteksem og seborroisk eksem i tilfælde, hvor sekundær bakteriel infektion er bekræftet eller mistænkt.

Der bør tages hensyn til officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

**4.2 Dosering og administration**

 Dosering

Et behandlingsforløb bør normalt ikke vare længere end 2 uger.

Administration

Kutan anvendelse.

Det berørte område påsmøres et tyndt lag to gange dagligt, indtil et tilfredsstillende resultat er nået

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Som følge af kortikosteroidindholdet er fusidinsyre/betamethason kontraindiceret ved følgende tilstande:

* + Hudlidelser hos børn under 1 år, herunder inficeret dermatitis.
	+ Systemiske svampeinfektioner
	+ Primære hudinfektioner forårsaget af svampe, virus eller bakterier, enten ubehandlet eller ikke-kontrolleret ved behandling (se pkt. 4.4).
	+ Hudsygdomme relateret til tuberkulose eller syfilis, enten ubehandlet eller ikke-kontrolleret ved behandling.
	+ Acne vulgaris.
	+ Perioral dermatit og acne rosacea.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Systemisk absorption

Længere tids topikal behandling med fusidinsyre/betamethason bør undgås, især hos spædbørn og børn.

Afhængig af anvendelsesstedet, bør mulig systemisk absorption af betamethasonvalerat altid overvejes ved behandling med fusidinsyre/betamethason.

Immunsupprimerende virkning

Reversibel hypothalamus-hypofyse-binyrebark akse (HPA akse) hæmning kan forekomme efter systemisk absorption af topikale kortikosteroider.

Fusidinsyre/betamethason bør anvendes med forsigtighed hos børn, idet pædiatriske patienter kan udvise større følsomhed over for topikal kortikosteroid-induceret HPA akse hæmning og Cushings syndrom end voksne patienter. Undgå store mængder, okklusion og længerevarende behandling (se pkt. 4.8).

Binyrebarkhæmning kan optræde selv uden okklusion. Cushings syndrom kan opstå som en potentiel risiko sammen med binyrebarksuppression. Længerevarende behandling med potente topikale steroider kan medføre atopiske forandringer i ansigtet og i mindre grad andre steder på kroppen.

Bakteriel resistens

Bakteriel resistens er rapporteret ved topikal behandling med fusidinsyre. Som med alle antibiotika kan overdreven eller gentagen brug af fusidinsyre øge risikoen for udvikling af antibiotikaresistens. Begrænsning af behandling med topikal fusidinsyre og betamethasonvalerat til maks. 14 dage ad gangen, vil minimere risikoen for udvikling af resistens.

Dette vil også reducere risikoen for at den immunsuppressive virkning af kortikosteroider kan maskere eventuelle symptomer på infektioner forårsaget af antibiotikaresistente bakterier.

På grund af indholdet af kortikosteroid med immunsupprimerende virkning, kan fusidinsyre/betamethasonbehandling være forbundet med øget modtagelighed for infektion, forværring af eksisterende infektion, og aktivering af en latent infektion. Det tilrådes at skifte til systemisk behandling, hvis infektionen ikke kan kontrolleres med topikal behandling (se pkt. 4.3).

Steroid-antibiotika kombinationer bør ikke anvendes mere end 7 dage, hvis der ikke sker nogen klinisk bedring, eftersom steroidet kan maskere okkult forværring af infektionen. Steroider kan ligeledes maskere overfølsomhedsreaktioner.

Virkning på øjne/lokale virkninger

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser.

Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være katarakt, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

På grund af indholdet af kortikosteroid bør fusidinsyre/betamethason anvendes med forsigtighed i nærheden af øjnene. Undgå at få fusidinsyre/betamethason i øjnene (se pkt. 4.8).

Der kan opstå glaukom, hvis cremen kommer i kontakt med øjnene.

Forhøjet intraokulært tryk og glaukom kan også forekomme efter brug af topikale kortikosteroider nær øjnene, især ved langvarig brug, og hos patienter disponeret for at udvikle glaukom.

Langvarig kontinuerlig eller uhensigtsmæssig anvendelse af topikale steroider kan medføre udvikling af rebound-udbrud efter ophør med behandlingen (topikal steroid seponeringssyndrom). Der kan opstå en alvorlig type rebound-udbrud i form af dermatitis med kraftig rødme, svien og brændende fornemmelse, som kan brede sig ud over det oprindelige behandlingsområde. Der er større sandsynlighed for dette ved behandling af sarte områder på huden som f.eks. ansigt eller fleksur-arealer. Hvis der sker tilbagefald af tilstanden inden for dage til uger efter veloverstået behandling, bør der mistænkes en seponeringsreaktion. Fornyet anvendelse bør ske med forsigtighed, og i disse tilfælde anbefales specialistrådgivning, eller andre behandlingsmuligheder bør overvejes.

 Hjælpestoffer

Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan" indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hudslæt (f.eks. kontaktdermatit) og chlorcresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Der er ikke foretaget interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

 Graviditet

*Fusidinsyre*

Ingen virkninger under graviditet forventes, da systemisk eksponering af fusidinsyre er ubetydelig. Dyreforsøg har ikke vist teratogen effekt med fusidinsyre. Begrænsede dyreforsøg har vist ubetydelig systemisk absorption ved topikal brug af fusidinsyre.

*Betamethasonvalerat*

Der er ingen eller begrænset data fra topikal anvendelse af betamethasonvalerat hos gravide kvinder. Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet/fosterabnormaliteter (se pkt. 5.3).

Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan" bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Ingen påvirkning af det ammede nyfødte barn/spædbarn forventes, idet den systemiske eksponering er ubetydelig ved topikal brug af fusidinsyre og betamethasonvalerat til et begrænset hudområde på ammende kvinder.

Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan" kan anvendes i ammeperioden, men ammende kvinder bør ikke anvende det på brystet for at undgå, at spædbarnet uforsætligt indtager det.

Fertilitet

Der er ingen kliniske fertilitetsstudier med fusidinsyre/betamethason.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Fusidinsyre/betamethason creme påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Hyppighed af bivirkninger er baseret på en samlet analyse af data fra kliniske studier og spontane rapporter.

 De hyppigst rapporterede bivirkninger ved behandling er pruritus.

Bivirkningerne er opstillet ifølge MedDRA-systemorganklasser (SOC) og de hyppigste bivirkninger er anført først. Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet i rækkefølge efter faldende alvorlighed.

Meget almindelig ≥1/10

Almindelig ≥1/100 og <1/10

Ikke almindelig ≥1/1.000 og <1/100

Sjælden ≥1/10.000 og <1/1.000

Meget sjælden <1/10.000

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet**Ikke almindelig (≥ 1/1.000 og <1/100) | Overfølsomhed |
| **Øjne**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Sløret syn (se pkt. 4.4) |
| **Hud og subkutane væv** Ikke almindelig (>1/1.000 og <1/100)Sjælden (≥ 1/10.000 og <1/1.000) | KontaktdermatitForværring af eksemBrændende fornemmelser i hudenPruritusTør hudErytemUrticariaUdslæt (herunder erythematøst og generaliseret udslæt) |
| Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Seponeringsreaktion (se pkt. 4.4):- Rødme af huden, som kan brede sig ud over det oprindelige behandlingsområde- Brændende eller sviende fornemmelse- Kløe- Afskalning af huden- Væskende pustler  |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** Ikke almindelig (>1/1.000 og <1/100)Sjælden (≥ 1/10.000 og <1/1.000) | Smerte på påføringsstedetIrritation på påføringsstedetHævelse på påføringsstedetVesikler på påføringsstedet |

Systemiske uønskede klasseeffekter af kortikosteroider såsom betamethasonvalerat omfatter binyrebarksuppression specielt ved langvarig topikal administration (se pkt. 4.4).

Forhøjet intraokulært tryk, glaukom og katarakt kan også forekomme efter brug af topikale kortikosteroider nær øjnene, især ved langvarig brug, og hos patienter disponeret for at udvikle glaukom og katarakt (se pkt. 4.4).

Dermatologiske uønskede klasseeffekter af stærke kortikosteroider omfatter: Atrofi, dermatitis (inkl. kontaktdermatitis og dermatitis acneiform), perioral dermatitis, hud striae, telangiectasia, rosacea, erythem, hypertrikose, hyperhidrosis, og depigmentering. Ekkymose kan også forekomme med langvarig brug af topikale kortikosteroider.

Klasseeffekter for kortikosteroider er sjældent rapporteret for fusidinsyre/betamethason creme som beskrevet i frekvenstabellen ovenfor.

Pædiatrisk population
Den observerede sikkerhedsprofil er ens hos børn og voksne (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

For topikalt påført fusidinsyre er der ingen oplysninger om potentielle symptomer grundet overdosering. Cushings syndrom og binyrebarkinsufficiens kan udvikles efter lokal applikation af større mængder kortikosteroider, og i mere end tre uger.

Systemiske konsekvenser af en overdosis af de aktive stoffer efter utilsigtet oral indtagelse er usandsynlig. Mængden af fusidinsyre i en tube Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan" overstiger ikke den daglige orale dosis for systemisk behandling. En enkelt oral overdosering af kortikosteroider er sjældent et klinisk problem.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider, potente, kombineret med antibiotika.

ATC-kode: D07CC01.

 Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Mylan" kombinerer betamethasons velkendte antiinflammatoriske og antipruritiske effekt med fusidinsyres potente topikale antibakterielle virkning. Betamethason er et topikalt steroid, der virker hurtigt på inflammatoriske dermatitis, som normalt responderer på denne form for behandling. Mere fraktære lidelser kan ligeledes behandles med et godt resultat. Ved topikal anvendelse er fusidinsyre effektivt mod *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, corynebakterier, *Neisseria* og visse *Clostridia* og bakteroider. Koncentrationer på 0,03 til 0,12 mikrogram per milliliter hæmmer næsten alle *S. aureus* stammer. Betamethason nedsætter ikke fusidinsyres antibakterielle aktivitet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der foreligger ingen data, der definerer farmakokinetikken af fusidinsyre/betametha­son efter topikal administration til mennesker.

*In vitro*-studier viser dog, at fusidinsyre kan trænge ind i human hud. Penetrationsomfanget afhænger af faktorer som f.eks. eksponeringsvarigheden og hudens tilstand. Fusidinsyre udskilles hovedsageligt i nyrerne og i mindre grad i urinen.

Betamethason absorberes efter topikal administration. Absorptionsgraden afhænger af forskellige faktorer som f.eks. hudens tilstand og administrationsstedet. Betamethason metaboliseres i vid udstrækning i leveren men også i et begrænset omfang i nyrerne, og de inaktive metabolitter udskilles i urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Studier af kortikosteroider hos dyr har vist reproduktionstoksicitet (f.eks. ganespalte, skeletale misdannelser, lav fødselsvægt).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Macrogolcetostearylether

Cetostearylalkohol

Chlorcresol

Paraffinolie

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Hvid, blød paraffin

All-rac-α-tocopherol

Renset vand

Natriumhydroxid

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter åbning: 6 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 ºC.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

 Aluminiumstube med en hvid konisk polyethylenhætte.

Pakningsstørrelser: 5, 15, 30 og 60 gram.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

 Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Mylan AB

Postboks 23033

 104 35 Stockholm

 Sverige

**Repræsentant**

Viatris ApS

Borupvang 1

 2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 53215

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 21. april 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. december 2023