

9. juli 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Strifus, creme**

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

33752

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Strifus

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert gram creme indeholder fusidinsyrehemihydrat svarende til 20 mg fusidinsyre.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Indeholder butylhydroxyanisol (E320) 0,04 mg/g, kaliumsorbat 2,7 mg/g, cetylalkohol 111 mg/g og polysorbat 60 (E435) 56 mg/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Creme

En hvid, blød, homogen creme.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Hudinfektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for fusidinsyre, navnlig *Staphylococcus aureus*, og for hvilke lokalbehandling er passende, for eksempel impetigo contagiosa, superficiel folliculitis sycosis barbae og paronychion. Erythrasma. Der skal tages højde for officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

**4.2 Dosering og administration**

*Voksne og børn:*

Læsioner behandles 2‑3 gange daglig i 1‑2 uger.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Bakteriel resistens af *Staphylococcus aureus* er rapporteret ved topikal anvendelse af fusidinsyre. Som det gælder for alle antibiotika, kan forlænget eller gentagen anvendelse af fusidinsyre øge risikoen for udvikling af antibiotikaresistens.

Undgå at få cremen i øjnene, når der påføres creme i ansigtet, da det kan forårsage øjenirritation.

Dette lægemiddel indeholder cetylalkohol og kaliumsorbat, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktdermatitis).

Dette lægemiddel indeholder butylhydroxyanisol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier. Risikoen for interaktioner med systemisk administrerede lægemidler anses at være minimal, da den systemiske absorption af topikal påført fusidinsyre er ubetydelig.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der forventes ingen påvirkning under graviditeten, da systemisk eksponering for fusidinsyre/natriumfusidat efter topikal applikation er ubetydelig. Topikalt fusidin kan anvendes under graviditeten.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes, da systemisk eksponering for fusidinsyre/natriumfusidat efter topisk applikation er ubetydelig hos ammende mødre. Topikalt fusidin kan anvendes under amning, men ammende kvinder bør undgå at påføre fusidin på brystet.

Fertilitet

Der er ingen kliniske fertilitetsstudier med topikalt fusidin. Der forventes ingen påvirkning på fertiliteten hos kvinder i den fødedygtige alder, da den systemiske eksponering efter topikalt anvendt fusidinsyre/natriumfusidat er ubetydelig.

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

Ikke mærkning

Strifus påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

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

De hyppigst rapporterede bivirkninger under behandling er forskellige hudreaktioner såsom kløe og udslæt, efterfulgt af forskellige reaktioner på applikationsstedet såsom smerter og irritation, som alle optrådte hos færre end 1 % af patienterne.

Overfølsomhed og angioødem er blevet rapporteret.

Bivirkninger er anført efter MedDRA-systemorganklasser (SOC) og de enkelte bivirkninger er listet med den hyppigst rapporterede først. Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Meget almindelig ≥ 1/10

Almindelig ≥ 1/100 til < 1/10

Ikke almindelig ≥ 1/1.000 til < 1/100

Sjælden ≥ 1/10.000 til < 1/1.000

Meget sjælden < 1/10.000

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** | |
| Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | Overfølsomhed |
| **Øjne** | |
| Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | Konjunktivitis |
| **Hud og subkutane væv** | |
| Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100) | Dermatitis (herunder kontaktdermatitis, eksem), udslæt\*, pruritus, erytem |
| Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | Angioødem, urticaria, blærer |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | |
| Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100) | Smerter på påføringsstedet (herunder brændende fornemmelse i huden, irritation på påføringsstedet) |

\*Der er rapporteret forskellige former for udslæt, såsom erytematøst, pustuløst, vesikuløst, makulo-papuløst og papuløst. Generaliseret udslæt er også rapporteret.

Pædiatrisk population

Hyppighed, type og sværhedsgrad af bivirkninger hos børn forventes at være den samme som hos voksne.

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

**4.9 Overdosering**

Overdosering er usandsynlig.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibiotika til udvortes brug, ATC-kode: D06AX01

Virkningsmekanisme

Fusidinsyre hører til en unik klassifikation af antibiotika, fusidaner, som virker ved at hæmme bakteriernes proteinsyntese ved at blokere forlængelse af faktor G. Formålet hermed er at forhindre den i at bindes til ribosomer og GTP, og dermed forhindre energitilførsel til synteseprocessen. Fusidinsyre har en bakteriostatisk virkning og er effektiv mod grampositive bakterier, primært stafylokokker.

Da den er den eneste lægemiddeltype, der er tilgængelig i denne lægemiddelgruppe, er der ikke indberetninger om krydsresistens over for fusidinsyre.

Resistensmekanisme

Resistens forårsages af en mutation i genet *fusA*, der koder for target-strukturen (EF‑G). Resistens kan ligeledes opstå efter optagelse af genet *fusB*, der overføres med plasmider. Krydsresistens med andre typer antibiotika er sjælden, hvilket højest sandsynligt skyldes den unikke resistensmekanisme. Bakterier med resistens over for penicillin og andre antibiotika er oftest følsomme overfor fusidinsyre.

I nogle regioner er der identificeret en høj prævalens af en resistent *fusB*-positive *Staphylococcus aureus*-klon, især hos patienter med impetigo. Hyppigheden af sådanne stammer hos andre patientgrupper er ikke kendt.

*Breakpoints*

Der er ikke defineret EUCAST‑ eller CLSI‑*breakpoints* for fusidinsyre. Der fastsættes generelt ikke *breakpoints* for topisk anvendelse af antibiotika.

Følsomhed

Resistens over for fusidinsyre kan variere geografisk. Det er derfor ønskeligt at indhente oplysninger om resistens, specielt ved behandling af alvorlige infektioner. Oplysninger om lokale resistensmønstre bør indhentes, og der bør foretages en ekspertvurdering, når det lokale resistensmønster er en udfordring for behandlingens virkning.

|  |  |
| --- | --- |
| Almindeligt følsomme arter | *Staphylococcus aureus*  *Corynebacterium* spp.  *Clostridium* spp.  *Propionibacterium* spp. |
| Arter, der kan have opnået resistens over for fusidinsyre | *Staphylococcus epidermis*  *Staphylococcus haemolyticus*  *Staphylococcus hominis* |
| Inhærent resistente organismer | *Streptococcus* spp.  *Gramnegative bakterier* |

Der er udført et 2-armet, dobbeltblindet, randomiseret, parallelt, komparativt, klinisk studie for at vurdere den kliniske virkning og sikkerhed af to forskellige fusidinsyre-cremeformuleringer i behandling af impetigo hos voksne og pædiatriske patienter. Behandlingen blev fulgt i en maksimal periode på 14 dage, eller indtil læsionerne forsvandt. Andelen af patienter, der var helbredt efter uge 1 var 54/87 (62,1 %) og 55/85 (64,7 %) og andelen af helbredte patienter efter uge 2 var 77/88 (87,5 %) og 74/85 (87,1 %).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Fusidinsyre kan penetrere intakt hud hos mennesker. Den systemiske absorption er minimal. Fusidinsyre metaboliseres i leveren og udskilles hovedsageligt via galden, mens kun en meget lille del udskilles i urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

*In vitro*-studier har vist, at fusidinsyre og dets salt kan penetrere intakt hud i koncentrationer, der er højere end MIC-værdien for fusidin-følsomme bakterier. Bilirubin-fortrængning er set *in vitro*, og risikoen for kerneikterus kan ikke udelukkes.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Butylhydroxyanisol (E320)

Cetylalkohol

Glycerol

Flydende paraffin

Polysorbat 60 (E435)

Kaliumsorbat (E202)

Renset vand

Hvid, blød paraffin

Saltsyre (til pH-justering)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter første åbning: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminiumtuber, lakeret indvendigt, med en HDPE-hætte med en spids til at punktere forseglingen.

Pakningsstørrelser: 15 g eller 30 g creme.

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**

Strides Nordic ApS

Fuglevangsvej 11

1962 Frederiksberg C

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

70833

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. juli 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-