

Фузідерм

крем/мазь/гель



Видаляючи зайве



Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Фузідерм®.

Склад: 1 г гелю містить 20 мг фузидієвої кислоти, 1 г крему містить 20 мг фузидієвої кислоти, 1 г мазі містить 20 мг натрію фузидату. Фармакотерапевтична група. Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування в дерматології. Код АТС D06A X01. Показання. Фузідерм призначають в якості монотерапії або в комбінації з системною терапією, для лікування первинних або вторинних інфекцій шкіри та м'яких тканин, що викликані чутливими штамми мікроорганізмів, в тому числі: вугрові висипання, сикоз шкіри бороди, еритразма, інфіковані рани та опіки, імпетиго, фолікуліт, пароніхії, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит та інші. Протипоказання. Гіперчутливість до фузидієвої кислоти та інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин у дітей до 1 місяця. Спосіб застосування та дози. Препарат необхідно наносити дорослим та дітям старше 1 місяця тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2–3 рази на добу протягом 7 діб. Лікування вугрів необхідно проводити протягом 14 днів. Можна застосовувати Фузідерм® під пов'язку – у даному випадку Фузідерм® можна застосовувати рідше (1 – 2 рази на добу). Побічні реакції. Фузідерм® дуже добре переноситься хворими. Зрідка можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості у вигляді почервоніння та свербіжу шкіри.

Р.п.: №UA/3093/01/01, UA/3093/02/01, UA/3093/03/01.



З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Фузидиевая кислота: возможности применения в терапии кожных заболеваний

Инфекционно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей широко распространены во всех возрастных группах мировой популяции. Активное участие условно-патогенной флоры в иммунных и неиммунных механизмах воспаления кожных покровов, а также возросшая частота мульти- и панрезистентных к антибиотикам возбудителей диктуют необходимость поиска новых подходов к этиотропному лечению бактериальных инфекций кожи.

Лечение пациентов с гнойничковыми заболеваниями кожи и некоторыми хроническими дерматозами, осложненными вторичной пиодермией, по-прежнему остается трудным и не всегда эффективным. Топическое применение антибиотиков при инфекциях кожи позволяет избежать системного антибактериального воздействия на облигатные микроорганизмы других органов и систем, снизить риск дисбиоза, нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, печени и почек. Высокая способность кожи к кумуляции антибиотиков при топическом применении позволяет использовать минимально адекватные дозы препаратов в комплексном лечении, сочетая их с другими патогенетическими средствами (Дюдюн А.Д., Полион Н.Н. и соавт., 2011).

Высокоэффективное лечение пациентов с гнойничковыми заболеваниями кожи и вторично инфицированными дерматозами невозможно без применения топических антибактериальных препаратов.

Вместе с тем нарастающая резистентность штаммов возбудителей пиодермии к часто применяемым антибиотикам, снижение местной инфекционной защиты и бактериальная сенсибилизация кожи при этих заболеваниях значительно снижают эффективность лечения.

Проблема антибиотикорезистентности — одна из наиболее острых не только в дерматологии, но и в других отраслях медицины. В настоящее время продолжает расти число метициллинрезистентных штаммов *Staphylococcus aureus* (MRSA). Зарубежные исследования указанных штаммов (2005–2011) среди актуальных для дерматологической практики стафилококков выявили в среднем 35,7% штаммов MRSA с растущей резистентностью не только к метициллину, но и клиндамицину, гентамицину, триметоприму/сульфаметоксазолу и ципрофлоксацину. В России при изучении устойчивости кожных стафилококков к противомикробным средствам было выделено 85,2% штаммов, резистентных к эритромицину, 43,8% — к клиндамицину и 47,1% — к доксициклину (Арзуманян В.Г. и соавт., 2005). Для лечения инфекций, вызванных *St. aureus*, рекомендуются цефалоспорины I–II поколений, а макролиды (эритромицин) назначают в случаях сенсибилизации к β-лактамам антибиотикам, особенно у пациентов с признаками атопии в анамнезе. Установлено, что в процессе терапии акне с помощью препаратов эритромицина наружного действия в течение 12 нед вероятность обнаружения популяции коагулазонегативных стафилококков на коже вырастает до 98%, не снижаясь впоследствии, причем не только в зонах лечения, но и на других участках кожи и слизистой оболочки полости носа (Сергеев А.Ю., Бурцева Г.Н. и соавт., 2014).

Учитывая столь впечатляющие темпы роста антибиотикорезистентности стафилококков, одним из перспективных направлений в терапии бактериальных инфекций кожи может быть использование препаратов на основе фузидиевой кислоты (ФК). ФК — природный антибиотик с узким спектром действия, обладающий преимущественной активностью в отношении стафилококков (включая метициллинрезистентные штаммы). Достаточно высокой чувствительностью к ФК характеризуются коринебактерии, анаэробные кокки (*Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*), клостридии (в т. ч. *Clostridium difficile*).

Наибольшей активностью ФК обладает против *St. aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *Propionibacteries asne*, включая метициллинрезистентные штаммы.

Спектр антибактериальной активности ФК уникален, так как в пределах одного рода различные виды микроорганизмов могут обладать различной чувствительностью к препарату. Эта молекула проявляет активность в отношении менингококков, гонококков, в меньшей степени — пневмококков и стрептококков. ФК не действует на большинство грамотрицательных микроорганизмов, за исключением нейссерий.

Антибактериальный эффект ФК основан на ингибировании синтеза бактериальных белков посредством взаимодействия с фактором элонгации, участвующим в процессе транслокации на рибосоме при образовании пептидной связи. Кроме того, ФК способна влиять на местные иммунные реакции на коже, ингибируя выделение интерлейкинов и фактора некроза опухоли (ФНО). Проникновение ФК через неповрежденную кожу составляет 0,18–0,23% (для натриевой соли) и характеризуется хорошим распределением в более глубоких слоях эпидермиса. Этот процесс протекает более активно при повреждениях и изменении рогового слоя, характерных для наиболее распространенных дерматозов (Кутасевич Я.Ф., Огурцова А.Н., 2007).

Профиль безопасности ФК хорошо изучен как для ее топических форм, так и для препаратов системного действия. Хорошая переносимость топических препаратов ФК объясняется ее минимальной системной резорбцией.

По сравнению с другими противомикробными препаратами наружного действия при использовании ФК частота (<1%) аллергических реакций замедленного типа при использовании patch-тестов снижена в несколько раз, в т. ч. у пациентов с атопией.

Сегодня как зарубежными, так и отечественными дерматологами накоплен значительный клинический опыт применения ФК для лечения пиодермий, акне, вторичных бактериальных инфекций, осложняющих другие дерматозы.

Возникновение пиодермий обычно связывают с наличием патогенных кокков — стафило- и стрептококков. Однако определенную роль в развитии болезни играют и другие микроорганизмы (*Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, микрококки, анаэробы), которые, как правило, вступают во взаимодействие со стафилококками и стрептококками. Такая ассоциация микроорганизмов формирует особую клиническую картину патологического процесса, обуславливая значительную устойчивость к лечению.

В сравнительном исследовании Sutton (1992) 177 пациентам с импетиго кожи лица назначались либо ФК (1-я группа), либо мупироцин (псевдомоновая кислота) (2-я группа) 3 р/сут с оценкой результатов на 6–8-й день после начала лечения. В обеих группах пациентов была продемонстрирована сопоставимая клиническая эффективность лечения (в группе ФК — 96,8%). Авторы исследования отметили большую удовлетворенность пациентов группы ФК результатами терапии, что может быть связано с меньшей частотой побочных эффектов при лечении очагов на коже лица (Сергеев А.Ю., Бурцева Г.Н. и соавт., 2014). Преимущество ФК в лечении ограниченной пиодермии по сравнению с пероральными препаратами было подтверждено Кокрановским метаанализом (Koning S., Verhagen A.P. et al., 2004).

Известно, что условно-патогенная бактериальная инфекция может осложнять течение таких дерматозов неинфекционного происхождения, как аллергодерматозы, экссудативный псориаз, лимфопролиферативные заболевания, микозы, трофические язвы, розацеа и др. Применение ФК в этой группе пациентов обеспечило положительные клинические результаты. Так, Л.П. Мазитовой и соавт. (2008) отмечена эффективность крема и мази с ФК в лечении 50 детей с пиодермиями и вторичной инфекцией, осложняющей чесотку и атопический дерматит (АД), с купированием основных симптомов на 5–7-й день лечения. Высокая эффективность и безопасность терапии препаратами ФК были подтверждены в исследованиях А.С. Агафонова и В.А. Ревякина (2011), в т. ч. в лечении осложненного АД с использованием ФК в комбинации с другими патогенетическими препаратами. Большая исследовательская работа по изучению эффективности препаратов ФК была проделана группой ученых под руководством профессора С.А. Масюковой (2007). В исследовании приняли участие 240 пациентов с пиодермиями и импетигоидными осложнениями АД. Клиническое выздоровление в группе наблюдения спустя 2 нед терапии отмечалось у 160 (66,6%, в т. ч. все больные с пиодермией) пациентов, клиническое

улучшение — у 75 (31,3%), улучшение — у 5 (2,1%) больных с АД. Доля чувствительных к ФК штаммов стафилококков составила 93,4% (Сергеев А.Ю., Бурцева Г.Н. и соавт., 2014).

В Украине зарегистрирован препарат Фузидерм («Мегаком»), содержащий ФК. Препарат выпускается в форме крема, геля и мази. Благодаря хорошему проникновению ФК через неповрежденную кожу Фузидерм можно применять даже при наличии глубоко расположенных очагов гнойного расплавления 2 р/сут в течение 7–14 дней. Высокую результативность препарат продемонстрировал в лечении угревой болезни (Андрашко Ю.В. и соавт., 2007). Использование Фузидерма в форме крема и мази не сопровождалось системными побочными эффектами, отсутствовал также эффект фотосенсибилизации, что особенно важно, когда лечение происходит в летний период. Клинически значимое уменьшение количества воспалительных элементов сыпи было отмечено уже после 1-й нед лечения.

Успешное применение Фузидерма при пиодермиях у детей отмечено в работе А.Д. Дюдюна, Н.Н. Полион и соавт. (2011). Маленьким пациентам (n=47) с пиодермией пораженные участки кожи обрабатывали Фузидермом 2–3 р/день в течение недели. На 5-й день клиническое выздоровление наступило у 33 (70,2%) детей, клиническое улучшение — у 14 (29,8%). Проведенный в ходе лечения анализ динамики воспалительных явлений показал быстрое разрешение патологического процесса уже в первые дни применения крема Фузидерм. Полное разрешение клинических проявлений пиодермитов у детей наступило к 7-му дню терапии. На базе Института дерматологии и венерологии НАМН Украины было проведено крупное исследование под руководством профессора Я.Ф. Кутасевич (2007), в котором оценивалась эффективность препарата Фузидерм у больных с воспалительными заболеваниями кожи и мягких тканей, а также вторично-инфицированными дерматозами. Под наблюдением находилось 75 больных в возрасте от 16 до 64 лет (48 женщин и 27 мужчин), среди них: пациенты с угревой болезнью (n=21), импетиго (n=4), лимфомой кожи (n=1), АД (n=4), эпидермодермитом (n=2), трофическими язвами нижних конечностей (n=3), рожистым воспалением (n=2), стрептодермией (n=7) и микозом стоп, осложненным пиодермией (n=4). Все участники исследования наносили Фузидерм тонким слоем на очаги поражения в пределах здоровой ткани 3 р/день в течение 14 дней.

В результате проведенного лечения у больных угревой болезнью положительная динамика была отмечена на 5–6-й день в виде уменьшения гиперемии, разрешения части пустул, уплощения папул. К 14-му дню терапии регистрировались вторичная пигментация, остаточная инфильтрация после разрешения конглобатов, папулы в стадии разрешения, единичные корочки.

У больных импетиго, вторично инфицированных АД, микозом стоп на 2–3-й день лечения наблюдалось уменьшение экссудации, гиперемии, количества гнойного отделяемого. К концу периода терапии отмечались только очаги остаточной гиперемии на месте разрешения воспаления.

При лечении стрептодермии, эпидермодермита, рожистого воспаления наблюдалась более медленная динамика разрешения дерматоза. Явления отека, гиперемии, инфильтрации уменьшились на 6–7-й день лечения. К 12–14-му дню в очагах поражения отмечались инфильтрация, умеренная гиперемия, незначительное шелушение.

В процессе лечения трофических язв, осложненных вторичной инфекцией, гнойное отделяемое из очага прекратилось на 6–7-й день лечения. Спустя 2 нед терапии наблюдались остаточные явления после разрешения острых признаков воспаления в виде вторичной пигментации, цианоза вокруг трофической язвы, дно язвы было свободно от отделяемого.

Как уже было отмечено, проблема терапии бактериальных инфекций кожи на фоне роста уровня антибиотикорезистентности среди пиогенных кокков не теряет своей актуальности. Проведенные клинические исследования результативности ФК в лечении пиодермитов, угревой болезни, инфекционных осложнений аллергодерматозов продемонстрировали обнадеживающие результаты. Препарат Фузидерм, в составе которого содержится 2% ФК, может служить эффективным средством для топической антибиотикотерапии инфекций кожи и мягких тканей.

Подготовила Мария Маковецкая

