

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fucidin® 20 mg/g κρέμα

Fusidic acid

Fucidin® 20 mg/g αλοιφή

Sodium fusidate

Fucidin® 30 mg/100 cm² εμποτισμένος επίδεσμος

Sodium fusidate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fucidin® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fucidin®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucidin®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fucidin®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fucidin® και ποια είναι η χρήση του

Το Fucidin® είναι αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικών αποστημάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Fucidin®

Μην χρησιμοποιήσετε το Fucidin®:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο Fusidic acid, Sodium fusidate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Όπως και με όλα τα αντιβιοτικά, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του φουσιδικού οξέος ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο αντιβιοτικό.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Fucidin® στην περιοχή των ματιών.

Άλλα φάρμακα και Fucidin®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στις τοπικές μορφές Fucidin® είναι αμελητέα. Οι τοπικές μορφές Fucidin® μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Δεν αναμένονται επιδράσεις από το θηλασμό στο νεογνό/βρέφος, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση

της θηλάζουσας γυναίκας στις τοπικές μορφές Fucidin® είναι αμελητέα. Οι τοπικές μορφές Fucidin® μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά το θηλασμό αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η εφαρμογή τους στην περιοχή του στήθους.

- Δεν αναμένονται επιδράσεις σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στα τοπικά εφαρμοζόμενα fusidic acid/sodium fusidate είναι αμελητέα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Οι τοπικές μορφές Fucidin® δεν έχουν καμία ή έχουν ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fucidin®

Η Fucidin® κρέμα περιέχει butylated hydroxyanisole, cetyl alcohol και potassium sorbate. Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής). Επιπλέον, το butylated hydroxyanisole μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων. Συνεπώς, η Fucidin® κρέμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν εφαρμόζεται στα μάτια.

Η Fucidin® αλοιφή και ο εμποτισμένος επίδεσμος περιέχουν cetyl alcohol και wool fat. Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής). Επιπλέον, περιέχουν butylhydroxytoluene (E321) το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής) ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων.

Όταν η Fucidin® αλοιφή και ο εμποτισμένος επίδεσμος χρησιμοποιούνται στο πρόσωπο πρέπει να δίνεται προσοχή να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια καθώς τα έκδοχα στην αλοιφή μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό του επιπεφυκώτα.

Ο εμποτισμένος επίδεσμος Fucidin® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σοβαρά τραυματισμένο δέρμα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucidin®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Fucidin® κρέμα ή αλοιφή: εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 2-3 φορές την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών.

Αν χρησιμοποιηθεί με προστατευτικό επίδεσμο προτείνεται πιο αραιή εφαρμογή.

Fucidin® εμποτισμένος επίδεσμος: εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 1-2 φορές την ημέρα. Καλύπτεται με κατάλληλο επίδεσμο που αλλάζεται τακτικά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fucidin® από την κανονική

Είναι απίθανο να συμβεί υπερδοσολογία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fucidin®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fucidin®

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- δερματίτιδα
- εξάνθημα
- κνησμός
- ερύθημα
- πόνος και ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- υπερευαισθησία
- επιπεφυκίτιδα
- αγγειοοίδημα
- κνίδωση
- φλύκταινα

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αναμένονται να είναι ίδιες στα παιδιά όπως και στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Fucidin®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Εμποτισμένος επίδεσμος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Κρέμα & Αλοιφή

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο ή στο φάκελο από αλουμινόχαρτο μετά το ΛΗΞΗ:. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αλοιφή

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 90 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fucidin®

α) Κρέμα:

Η δραστική ουσία είναι το fusidic acid. 1 γραμμάριο Fucidin® κρέμας περιέχει 20 mg Fusidic acid.

Τα άλλα συστατικά είναι: butylated hydroxyanisole, cetyl alcohol, glycerol, potassium sorbate, liquid paraffin, polysorbate 60, white soft paraffin, water, all-*rac*- α -tocopherol, hydrochloric acid.

β) Αλοιφή:

Η δραστική ουσία είναι το sodium fusidate. 1 γραμμάριο Fucidin® αλοιφής περιέχει 20 mg sodium fusidate.

Τα άλλα συστατικά είναι: cetyl alcohol, wool fat, white soft paraffin, liquid paraffin, all-*rac*- α -tocopherol, butylhydroxytoluene (E321).

γ) Εμποτισμένος επίδεσμος:

Η δραστική ουσία είναι το sodium fusidate. Κάθε εμποτισμένος επίδεσμος (100cm²) περιέχει 30 mg sodium fusidate.

Τα άλλα συστατικά είναι: cetyl alcohol, wool fat, white soft paraffin, liquid paraffin, all-*rac*- α -tocopherol, butylhydroxytoluene (E321).

Εμφάνιση του Fucidin® και περιεχόμενο της συσκευασίας

α & β) Κρέμα & αλοιφή: Σωληνάριο αλουμινίου των 15 g και 30 g, τοποθετημένο σε κουτί χάρτινο. Το στόμιο είναι κλειστό με μεταλλικό κάλυμμα.

γ) Εμποτισμένος επίδεσμος: Λευκή βαμβακερή λαναρισμένη γάζα τοποθετημένη ανάμεσα σε υπόλευκο έως κίτρινο-καφέ χαρτί περγαμηνής μέσα σε φάκελο από αλουμινόχαρτο ερμητικά κλειστό. Συσκευασία 10 φακέλων μέσα σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά

Τηλ. 2106834322

Παραγωγός

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

285 Cashel Road

Dublin 12

Ireland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 13-7-2015

