

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Fucidin®

Δισκία, Πόσιμο εναιώρημα

α) Sodium Fusidate 250 mg/tab

β) Fusidic acid 250mg/5 ml (50mg/ml)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή 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 ποιά είναι η χρήση του

Το Fucidin είναι αντιβιοτικό με ισχυρή αντισταφυλοκοκκική δράση.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο, ανθεκτικό στις αντισταφυλοκοκκικές πενικιλίνες. Σε σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις από ευαίσθητα στην πενικιλίνη μικρόβια, είναι αντιβιοτικό β' εκλογής.

Ενδείκνυται σε οστεομυελίτιδες και αποστήματα λόγω πλεονεκτικής φαρμακοδυναμικής στα οστά και τους νεκρωθέντες ιστούς.

Δεν περνά τον φραγμό εγκεφάλου-αίματος και δεν συνιστάται σε σταφυλοκοκκική μηνιγγίτιδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το FUCIDIN®

Μην πάρετε το Fucidin®

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο sodium fusidate/fusidic acid ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε στατίνες (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη στο αίμα)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Fucidin®.

Πριν πάρετε το Fucidin®, ενημερώστε τον ιατρό σας:

- εάν παίρνετε στατίνες. Η θεραπεία με στατίνες μπορεί να ξαναρχίσει επτά ημέρες μετά την τελευταία δόση του συστηματικώς χορηγούμενου Fucidin®. Πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα μυϊκής αδυναμίας, πόνου ή ευαισθησίας.
- εάν έχετε ηπατική δυσλειτουργία ή απόφραξη των χοληφόρων οδών, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας γιατί μπορεί να είναι απαραίτητο να κάνετε κάποιες εξετάσεις.
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για τη θεραπεία κατά του ιού HIV
- εάν είχατε πρόσφατα ίκτερο. Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται στα νεογνά λόγω του κινδύνου ανάπτυξης πυρηνικού ίκτερου.

Όπως με όλα τα αντιβιοτικά, παρατεταμένη ή συχνά επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά.

Άλλα φάρμακα και Fucidin®

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που έχετε πάρει χωρίς συνταγή.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με στατίνες (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη στο αίμα) αντενδείκνυται, διότι μπορεί να προκαλέσει ραβδομυόλυση (αποδόμηση μυϊκού ιστού) και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Η θεραπεία με στατίνες μπορεί να ξαναρχίσει επτά ημέρες μετά την τελευταία δόση του συστηματικώς χορηγούμενου Fucidin®.

Τα από του στόματος αντιπηκτικά φάρμακα (φάρμακα που αραιώνουν το αίμα σας), όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με το Fucidin, μπορεί να μεταβάλουν την αντιπηκτική τους ενέργεια. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας θα χρειασθεί να προσαρμόσει τη δόση του αντιπηκτικού προκειμένου να διατηρηθεί το επιθυμητό επίπεδο αντιπηκτικότητας

Η συγχορήγηση του συστηματικώς χορηγούμενου Fucidin® με φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, όπως το ritonavir και το saquinavir, προκαλεί αυξημένες συγκεντρώσεις στο αίμα και των δύο φαρμάκων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ηπατοτοξικότητα. Η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται.

Κύηση και θηλασμός

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

Ως μέτρο προφύλαξης, είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του συστηματικώς χορηγούμενου Fucidin® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη συνέχιση ή τη διακοπή της χορήγησης του συστηματικώς χορηγούμενου Fucidin® κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Fucidin® δισκίο περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το Fucidin® πόσιμο εναιώρημα περιέχει σορβιτόλη και γλυκόζη

Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο, λόγω της περιεκτικότητας σε γλυκόζη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucidin®

Ενήλικες

Δισκία:

Για σταφυλοκοκκικές δερματικές λοιμώξεις:

Ενήλικες

- 250mg (ένα δισκίο) sodium fusidate (ισοδύναμο με 240 mg Fucidic acid) δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις όπως οστεομυελίτιδα, πνευμονία, σηψαιμία, μολύνσεις τραυμάτων, ενδοκαρδίτιδα, αναμόλυνση κυστικής ίνωσης:

Ενήλικες

- 500 mg (δύο δισκία) sodium fusidate (ισοδύναμο με 480 mg Fucidic acid) τρεις φορές την ημέρα, (ανά 8ωρο).

Σε σοβαρές περιπτώσεις λοιμώξεων η δοσολογία μπορεί να διπλασιασθεί ή να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη συνδυασμένη θεραπεία.

Πόσιμο εναιώρημα :

Για όλες τις σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις: Κάθε 5ml του εναιωρήματος περιέχουν 250 mg Fusidic acid και είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με 175mg sodium fusidate.

Δια τούτο συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία: 15ml (750mg Fusidic acid) τρεις φορές την ημέρα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Παιδιά

Πόσιμο εναιώρημα:

Λοιμώξεις του δέρματος σε παιδιά 1-12 ετών:

Περίπου 20 mg/kg βάρος σώματος/ημέρα διαιρεμένο σε 2 ίσες δόσεις.

Η θεραπεία πρέπει να δίνεται για 5-10 ημέρες.

Προτεινόμενο κατά μέσο όρο δοσολογικό σχήμα:

Ηλικία

1-5 ετών

6-12 ετών

ml/δόση

2,5 ml δύο φορές την ημέρα

5 ml δύο φορές την ημέρα

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Άλλες σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις: 20-40mg/kg (fusidic acid) την ημέρα, διαιρεμένα σε 3 δόσεις.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης σε νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή σε ηλικιωμένους διότι το φάρμακο απεκκρίνεται από τη χολή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fucidin® από την κανονική

Σε περίπτωση αθέλητης ή ηθελημένης λήψεως υπερβολικής ποσότητας ενημερώστε τον ιατρό σας. Ενδείκνυται η συμπτωματική θεραπεία και η πλύση στομάχου.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: 2107793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fucidin®

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

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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

Έμετος
Διάρροια
Κοιλιακό άλγος
Δυσπεψία
Ναυτία
Κοιλιακή δυσφορία
Λήθαργος
Κόπωση
Εξασθένιση

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

Αιματολογικές διαταραχές (πανκυτταροπενία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία)
Αναιμία
Αναφυλακτική αντίδραση
Πονοκέφαλος
Υπνηλία
Ηπατική ανεπάρκεια
Χολόσταση
Ηπατίτιδα
Ίκτερος
Υπερχολερυθριναιμία
Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
Φλυκταίνωση
Κνίδωση
Κνησμός

Εξάνθημα
Ερύθημα
Ραβδομύλωση (η ραβδομύλωση μπορεί να είναι θανατηφόρα)
Νεφρική ανεπάρκεια (οξεία και χρόνια)

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα)

Υπερευαισθησία
Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
Αγγειοοίδημα

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 συστήματος αναφοράς Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσετε το Fucidin®

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δισκία & Πόσιμο εναιώρημα:

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fucidin® δισκία

Η δραστική ουσία είναι: Sodium Fusidate.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Έκδοχα, πυρήνα: cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, crospovidone, talc, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, all-rac- α -tocopherol, acetone, nitrogen

Έκδοχα επικάλυψης: titanium dioxide, ethanol anhydrous, water purified, hypromellose

Τι περιέχει το Fucidin® πόσιμο εναιώρημα

Η δραστική ουσία είναι: Fusidic acid.

Τα άλλα συστατικά είναι: acesulfame potassium, banana flavour, citric acid monohydrate, disodium phosphate dihydrate, hydroxyethyl cellulose, glycoce liquid, methylcellulose, orange dry flavour, sodium benzoate, sorbitol, water purified.

Εμφάνιση του Fucidin® και περιεχόμενα της συσκευασίας

α) Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, λευκό έως υπόλευκο γκρίζο με όψη μαρμάρου αμφίκυρτο χωρίς εγχάραξη, σε συσκευασία alu-alu blister των 12 δισκίων, μέσα σε χάρτινο κουτί.

β) Πόσιμο εναιώρημα σε μπουκάλι των 90ml, με δοσομετρικό κουτάλι.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά

ΤΗΛ. 2106834322

Οι παραγωγοί είναι:

α) Δισκία : LEO Pharma A/S, Denmark

Laboratoires LEO S.A, France

β) Πόσιμο εναιώρημα : LEO Pharma A/S, Denmark

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2017