

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Fucicort® Lipid 20 mg/g + 1 mg/g κρέμα**  
Fusidic Acid/Betamethasone valerate

**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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη 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 Fucicort® Lipid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fucicort® Lipid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Fucicort® Lipid και ποια είναι η χρήση του**

Το Fucicort® Lipid συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιβακτηριακή δράση του fusidic Acid (αντιβιοτικό) με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση της betamethasone valerate (κορτικοστεροειδές).

Η Fucicort® Lipid κρέμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κλινικά μολυσμένης ατοπικής δερματίτιδας και σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Η φλεγμονώδης δερματίτις περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, έκζεμα εκστάσης, σμηγματορροϊκό έκζεμα, έκζεμα εξ επαφής, χρόνιο λειχνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθρηματώδη λύκο.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο fusidic acid ή στην betamethasone valerate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε πρωτογενείς δερματικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μύκητες, ιούς ή βακτήρια, οι οποίες είτε δεν θεραπεύτηκαν είτε δεν ελέγχθησαν επαρκώς από κατάλληλη θεραπεία
- εάν έχετε δερματικές εκδηλώσεις που σχετίζονται με τη φυματίωση, οι οποίες είτε δεν θεραπεύτηκαν είτε δεν ελέγχθησαν επαρκώς από κατάλληλη θεραπεία.
- εάν έχετε περιτοματική δερματίτιδα (ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα) και ροδόχρου νόσο (ερυθρότητα και φλεγμονή γύρω από τα μάγουλα)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid

- αποφύγετε τη συνεχή μακροχρόνια χρήση της Fucicort® Lipid κρέμας
- ανάλογα με το σημείο που εφαρμόζετε τη κρέμα, να έχετε υπόψη την πιθανότητα συστηματικής απορρόφησης
- αποφύγετε τη χρήση της κρέμας μέσα στα μάτια (λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές)
- μετά την συστηματική απορρόφηση τοπικών κορτικοστεροειδών, μπορεί να παρατηρηθεί αναστρέψιμη καταστολή του υποθάλαμου-επινεφρίδιου-υπόφυσης άξονα
- χρησιμοποιήστε την με προσοχή στα παιδιά καθώς είναι περισσότερο ευαίσθητα στα κορτικοστεροειδή. Αποφύγετε μεγάλες ποσότητες, κλειστή περιέδεση και παρατεταμένη θεραπεία
- λόγω της περιεκτικότητας σε betamethasone valerate (κορτικοστεροειδές), η παρατεταμένη χρήση μπορεί να δημιουργήσει ατροφία του δέρματος
- περιορίστε τη θεραπεία σε όχι περισσότερο από 14 ημέρες τη φορά, έτσι θα μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά
- επίσης θα αποφευχθεί ο κίνδυνος να καλυφθούν τα συμπτώματα λοιμώξεων από βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά
- λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές που έχει ανοσοκατασταλτική ενέργεια η χρήση της Fucicort® Lipid κρέμας μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη, επιδείνωση υπάρχουσας λοίμωξης και ενεργοποίηση λανθάνουσας λοίμωξης

#### **Άλλα φάρμακα και Fucicort® Lipid**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

#### **Κύηση και θηλασμός**

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

- η Fucicort® Lipid κρέμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, αλλά όχι στο στήθος

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

#### **Το Fucicort® Lipid περιέχει:**

- methyl και propyl hydroxybenzoate, ως έκδοχα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις
- potassium sorbate και cetostearyl alcohol, ως έκδοχα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής)

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid**

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:

Για ενήλικες και παιδιά από 6 χρονών : Μία μικρή ποσότητα τοποθετείται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα έως 2 εβδομάδες.

Να πλένετε τα χέρια σας προσεκτικά μετά από την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν τα χέρια σας είναι η υπό θεραπεία περιοχή.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fucicort® Lipid**

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

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.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι ο κνησμός.

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

- Υπερευαισθησία
- Δερματίτιδα εξ' επαφής
- Έκζεμα (επιδείνωση της κατάστασης)
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Κνησμός
- Ξηρό δέρμα
- Πόνος
- Ερεθισμός

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

- Ερύθημα
- Κνίδωση
- Εξάνθημα (ερυθηματώδες εξάνθημα και γενικευμένο εξάνθημα)
- Πρήξιμο
- Φυσαλίδες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την betamethasone valerate (ένα ισχυρό κορτικοστεροειδές), ένα από τα συστατικά του Fucicort® Lipid. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να συμβούν μετά και από μακροχρόνια θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Καταστολή των επινεφριδίων
- Αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα
- Ατροφία του δέρματος
- Δερματίτιδα εξ' επαφής και δερματίτιδα σε μορφή ακμής
- Περιτοματική δερματίτιδα
- Δερματικές ραβδώσεις
- Τελαγγειεκτασία
- Ροδόχρου νόσο
- Ερύθημα
- Υπερτρίχωση
- Υπερίδρωση
- Αποχρωματισμός
- Εκχύμωση

**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:

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 φυλάσσεται το Fucicort® Lipid**

- 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. Αφού ανοιχθεί ο περιέκτης για πρώτη φορά η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι: 3 μήνες.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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 θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες****Τι περιέχει το Fucicort® Lipid**

Η δραστικές ουσίες είναι Fusidic acid και betamethasone valerate.

- Ένα γραμμάριο Fucicort® Lipid περιέχει 20 mg fusidic Acid και 1 mg betamethasone valerate.
- Τα άλλα συστατικά είναι steareth-21, cetostearyl alcohol, paraffin, white soft, paraffin, liquid, hypromellose, citric acid monohydrate, methylparaben (E218), propylparaben (E216), potassium sorbate, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, water, purified

**Εμφάνιση του Fucicort® Lipid και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Fucicort® Lipid είναι κρέμα και περιέχεται σε σωληνάρια αλουμινίου των 30g.

**Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά

Ο παραγωγός είναι:

BIANEΞ Α.Ε. Βιομηχανία φαρμάκων

Εργοστάσιο Α'

Μεταμόρφωση Αττικής

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Λ. Κύμης & Σενέκα 10  
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα  
Τηλ.: 2106834322  
Email: leo.hellas@leo-pharma.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 10/2015**