

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fucidin® H

20mg/g+10mg/g

Κρέμα

fusidic acid και hydrocortisone acetate

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 ιατρό ή το 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 συμπτώματά 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 η Fucidin® H και ποια είναι η χρήση της;
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η Fucidin® H
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Fucidin® H και ποια είναι η χρήση της

Η Fucidin® H κρέμα συνδυάζει την αντιβακτηριδιακή δράση του φουσιδικού οξέος (αντιβιοτικό) με την αντι-φλεγμονώδη επίδραση της οξείκης υδροκορτιζόνης (κορτικοειδές).

Χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία της επιμολυσμένης ατοπικής δερματίτιδας (κοινώς γνωστή ως έκζεμα, ασθένεια του δέρματος συνοδευόμενη από φλεγμονή, ερυθρότητα, εξίδρωση ή εφελκίδα και κνησμό, συχνά αλλεργικής προέλευσης).

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

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

Μην χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H:

- εάν είστε αλλεργικός στο fusidic acid, sodium fusidate, hydrocortisone acetate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου(αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **δερματική λοίμωξη** που προκαλείται κυρίως από βακτήρια, μύκητες, ή ιούς (όπως έρπης ή ανεμοβλογιά).
- εάν έχετε **φυματίωση**

- εάν έχετε **περιστοματική δερματίτιδα**
- εάν έχετε **ροδόχρου νόσο** (σοβαρή ερυθρίαση του δέρματος του προσώπου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης της Fucidin® H

- Η Fucidin® H πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή όταν χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια. Η Fucidin® H δεν πρέπει να εισέλθει στα μάτια
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές
- Η χρήση της Fucidin® H περιορίζεται στις 2 εβδομάδες. Η μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών και κίνδυνο ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, π.χ. το δέρμα σας μπορεί να γίνει λεπτό
- Η Fucidin® H μπορεί να συγκαλύψει πιθανά συμπτώματα των λοιμώξεων
- Η Fucidin® H μπορεί να σας κάνει περισσότερο ευαίσθητο στην λοίμωξη, επιδείνωση της υπάρχουσας λοίμωξης και ενεργοποίηση λανθάνουσας λοίμωξης

Παιδιά και έφηβοι

Η Fucidin® H θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Fucidin® H

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

Κύηση και θηλασμός

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

Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού πρέπει να αξιολογείται και να αποφασίζεται από τον γιατρό.

Η Fucidin® H πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η Fucidin® H μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση της στο στήθος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με Fucidin® H κρέμα δεν επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση και χρήση μηχανημάτων.

Η Fucidin® H περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη και σορβικό κάλιο (E202)

Αυτά τα συστατικά μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ'επαφής). Η βουτυλοϋδροξυανισόλη μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμός των ματιών και βλεννογόνων (όπως ρινικές κοιλότητες και χείλη).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H

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

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά, εφήβους και ενήλικες είναι:

Προσεκτικά επαλείψετε μία λεπτή στρώση κρέμας στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος, τρεις φορές ημερησίως. Η Fucidin® H δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 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 χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fucidin® H από την κανονική

Εάν έχετε επαλείψει περισσότερη κρέμα απ'όση θα έπρεπε, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H

Σε περίπτωση που ξεχάσατε να εφαρμόσετε την κρέμα στη συνηθισμένη ώρα, εφαρμόστε την το συντομότερο δυνατό και συνεχίστε ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Fucidin® H

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα στη συνέχεια χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο τη συνηθισμένη ώρα.

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επιρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- αντίδραση στη θέση εφαρμογής (π.χ. ερεθισμός του δέρματος, αίσθημα δερματικού καύσου ή κνησμός)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επιρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- υπερευαισθησία
- δερματίτιδα εξ' επαφής
- επιδείνωση του εκζέματος
- εξάνθημα

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Θολή όραση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από παρατεταμένη θεραπεία ήπιου κορτικοειδούς όπως η υδροκορτιζόνη περιλαμβάνουν:

- λέπτυνση του δέρματος (ατροφία του δέρματος)
- δερματίτιδα
- ραβδώσεις (striae)
- διάταση μικρών αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα
- επίμονη ερυθρότητα του προσώπου (ροδόχρους νόσος)
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- αποχρωματισμός
- υπέρμετρη ανάπτυξη των τριχών (υπερτρίχωση)
- υπέρμετρη εφίδρωση (υπεριδρωσία)
- μώλωπες

- Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήπιων κορτικοστεροειδών, όπως υδροκορτιζόνη, περιλαμβάνουν καταστολή των επινεφριδίων ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια παρατεταμένης τοπικής χορήγησης
- Επιπλοκές εάν χορηγηθεί πολύ κοντά στον οφθαλμό (π.χ. αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και γλαύκωμα)

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 που αναγράφεται παρακάτω.

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 τη Fucidin® H

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.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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 η Fucidin® H

- Οι δραστικές ουσίες είναι φουσιδικό οξύ και οξείκη υδροκορτιζόνη. Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος και 10 mg οξείκης υδροκορτιζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη, γλυκερόλη (85 τοις εκατό), παραφίνη υγρή, σορβικό κάλιο (E202), πολυσορβικό 60, παραφίνη λευκή μαλακή, all-rac-α-τοκοφερόλη, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ κεκαθαρισμένο.

Εμφάνιση της Fucidin® H και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η Fucidin® H είναι λευκή κρέμα.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία: 5g, 15g και 30g.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά: 15g

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Παρασκευαστής

LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublin 12 (Ireland)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις ακόλουθες ονομασίες:

Fucidin® -Hydrocortison: Δανία, Βέλγιο, Φινλανδία, Ισλανδία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία και Σουηδία

Fucidin® H: Ελλάδα, Ιταλία, Γερμανία, Τσεχία, Εσθονία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ουγγαρία

Fucidine® H: Πορτογαλία, Ισπανία

Fucidin® +hydrocortisone : Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στο web site: www.eof.gr