

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FUCIDIN, 20 mg/g, krem
(*Acidum fusidicum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutycie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fucidin krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fucidin krem
3. Jak stosować lek Fucidin krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fucidin krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fucidin krem i w jakim celu się go stosuje

Lek Fucidin ma postać kremu do stosowania miejscowego. Substancją czynną leku jest kwas fusydynowy – antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym. Kwas fusydynowy działa na niektóre bakterie Gram-dodatnie. Szczególnie wrażliwe na działanie kwasu fusydynowego są gronkowce.

Lek Fucidin krem jest wskazany w miejscowym leczeniu bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy. Podstawowe wskazania to: liszajec, czyrączność, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie gruczołów potowych, zanokcica i trądzik pospolity.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fucidin krem

Kiedy nie stosować leku Fucidin krem:

Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas fusydynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy unikać kontaktu leku z oczami oraz błonami śluzowymi, gdyż może to spowodować podrażnienie spojówek i błon śluzowych.

Inne leki i Fucidin krem

Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Fucidin na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fucidin krem nie ma wpływu lub ma wpływ nieistotny na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych oraz sprawność psychofizyczną.

Lek Fucidin krem zawiera butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy oraz sorbinian potasu, które mogą wywołać miejscowe reakcje skórne (np. zapalenie kontaktowe skóry).

Butylohydroksyanizol zawarty w leku może ponadto powodować podrażnienie oczu oraz błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Fucidin krem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zwykle nakłada się na zmienione chorobowo obszary skóry 2 do 3 na dobę przez 7 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Nie odnotowano przypadków przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Jeśli jednak wystąpi złe samopoczucie po przedawkowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fucidin krem

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie według ustalonego uprzednio schematu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane (u 1 pacjenta na 1000), takie jak obrzęk skóry i błon śluzowych twarzy, jamy ustnej i gardła. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane to:

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100)

- ból, uczucie pieczenia, podrażnienie w miejscu nałożenia leku,
- zapalenie skóry, wyprysk,
- świąd,
- wysypka,
- rumień,

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000)

- reakcje alergiczne,
- zapalenie spojówek,
- pokrzywka, pęcherzyki na skórze,
- obrzęk naczynioruchowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fucidin krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fucidin krem

- Substancja czynna leku: kwas fusydynowy.

1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego.

- Pozostałe składniki to: butylohydroksyanizol, sorbinian potasu, kwas solny, polisorbata 60, wazelina biała, alkohol cetylowy, glicerol 85%, parafina ciekła, all-rac- α -tokoferol, woda destylowana.

Jak wygląda i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

Tuby aluminiowe zawierające 5 g i 15 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Wytwórca:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel: 22 244 18 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki