

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fucidin 20 mg/g cremă**
Acid fusidic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fucidin cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fucidin cremă
3. Cum să utilizați Fucidin cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fucidin cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FUCIDIN CREMĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fucidin cremă face parte dintr-un grup de medicamente denumite antibiotice.

Acidul fusidic, substanța activă din compoziția Fucidin, acționează prin omorârea bacteriilor care determină infecții la nivelul pielii.

Fucidin cremă este indicat în:

- tratamentul infecțiilor unor tăieturi de la nivelul pielii (plăgi infectate),
- tratamentul infecțiilor foliculilor piloși –infecții localizate la rădăcina unui fir de păr de la nivelul pielii- (foliculite),
- tratamentul infecțiilor localizate la nivelul țesutului celular subcutanat și al pielii (furuncule).

Dacă după 5 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FUCIDIN CREMĂ**Nu utilizați Fucidin cremă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul fusidic sau la oricare dintre celelalte componente ale Fucidin cremă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fucidin cremă

- Aplicați cu atenție pe pielea din jurul ochilor, deoarece excipienții din compoziția acestui medicament pot determina iritație la nivelul ochilor.
- Utilizarea îndelungată a antibioticelor poate determina apariția bacteriilor rezistente.

- Dacă folosiți crema pentru o perioadă mai lungă de timp sau în cantitate mare, poate crește șansa de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la acest medicament.
- Vă rugăm să urmăriți apariția semnelor de inflamație (senzație de căldură locală, înroșire, umflare, durere) sau de infecție cu ciuperci apărute la nivelul leziunilor tratate.

Spuneți medicului dumneavoastră despre acestea sau despre orice altă modificare neobișnuită pe care o observați.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a utiliza Fucidin, dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul administrării acestui medicament.

Ca regulă generală, alăptarea este contraindicată la femeile cu infecții ale pielii la nivelul zonei mamare. În cazul în care infecția pielii nu este nivelul zonei mamare, Fucidin poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fucidin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fucidin cremă conține butilhidroxianisol (E 320), alcool cetilic și sorbat de potasiu:

- butilhidroxianisolul (E 320) poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și iritația ochilor sau a mucoaselor.
- alcoolul cetilic și sorbatul de potasiu pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FUCIDIN CREMĂ

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cum să aplicați Fucidin cremă

Acest medicament este indicat numai pentru aplicarea pe pielea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră. Nu-l înghițiți. Nu-l introduceți în interiorul corpului.

Îndepărtați capacul. Înainte să utilizați prima dată medicamentul, verificați dacă sigiliul (membrana) este intact. După aceea, împingeți vârful capacului prin sigiliu, în interiorul tubului.

Întotdeauna, înainte de a folosi Fucidin cremă, spălați-vă pe mâini. Aplicați medicamentul pe zona de piele infectată și masați cu blândețe. Dacă zona infectată este la nivelul feței, aveți grijă să evitați contactul cu ochii.

Dacă nu utilizați medicamentul pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul mâinilor, spălați-vă pe mâini după administrare.

Dacă din greșeală medicamentul a ajuns la nivelul ochilor, spălați-vă imediat cu apă rece, pentru a îl îndepărta. După aceea, dacă este posibil, spălați-vă cu soluție specială pentru ochi.

Este posibil să aveți senzație de înțepătură la nivelul ochilor. Dacă prezentați tulburări de vedere sau dacă vă dor ochii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Fucidin cremă.
De obicei, trebuie să aplicați crema de trei-patru ori pe zi.

Dacă vi s-a spus să vă acoperiți zona de piele infectată cu un pansament, este posibil să nu fie nevoie să folosiți medicamentul așa frecvent.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fucidin cremă

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fucidin cremă

Dacă ați uitat să utilizați Fucidin cremă la ora obișnuită, aplicați-l cât mai repede posibil, după ce vă amintiți. După aceea, continuați administrarea, conform orarului obișnuit.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fucidin cremă

Respectați recomandările medicului dumneavoastră, cu privire la durata tratamentului. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să vă adresați, în prealabil, medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alte reacții adverse raportate:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- Dermatită
- Iritația pielii la locul de aplicare
- Înroșirea pielii
- Erupție cutanată tranzitorie
- Mâncărimea pielii,
- Senzație de arsură la nivelul zonei de aplicare
- Durere la locul de aplicare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- Urticarie
- Fliclene
- Angioedem

În cazul în care medicamentul se administrează pe o zonă de piele din jurul ochilor, poate să apară, rar, conjunctivită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FUCIDIN CREMĂ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Fucidin Cremă după data de expirare înscrisă pe cutie și tub (după EXP:). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fucidin cremă

- Substanța activă este acidul fusidic. Un gram de cremă conține acid fusidic 20 mg (sub formă de hemihidratat).
- Celelalte componente sunt alcool cetilic, glicerol 85%, parafină lichidă, polisorbitat 60, sorbat de potasiu, vaselină albă, all-rac- α -tocoferol, butilhidroxianisol, acid clorhidric diluat, apă purificată.

Cum arată Fucidin cremă și conținutul ambalajului

Fucidin cremă se prezintă sub forma unei creme omogene, de culoare albă până la aproape albă.

Fucidin cremă este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu, prevăzut cu capac cu filet, care conține 15 g de cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO Pharma A/S.

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

Tel.: 004544923800

Fax: 004572263321

e-mail: leo.group@leo-pharma.com

Fabricantul

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma),

285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanda

tel.: 0035314908924

fax: 0035314901606

e-mail: elma.holohan@leo-pharma.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

LEO Pharma A/S Reprezentanța pentru România

B-dul Barbu Văcărescu 301-311, etajul 13

Sector 2, București

Tel: 0213121963

Fax: 0213121933

Email ro_office@leo-pharma.com

Acest prospect a fost aprobat în martie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro.