

Písomná informácia pre používateľa

Fucidin H 20 mg/g + 10 mg/g dermálny krém

kyselina fusidová + hydrokortizónacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fucidin H a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fucidin H
3. Ako používať Fucidin H
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fucidin H
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fucidin H a na čo sa používa

Krém Fucidin H je kombináciou antibakteriálneho účinku kyseliny fusidovej s protizápalovým účinkom hydrokortizónacetátu.

Fucidin H je určený na liečbu infikovaných atopických dermatitíd (alergické zápalové ochorenia kože, ktoré sú dlhodobo infikované baktériami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fucidin H

Nepoužívajte Fucidin H

- ak ste alergický na kyselinu fusidovú, hydrokortizónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Keďže Fucidin H obsahuje silný steroid, NEPOUŽÍVAJTE ho pri týchto stavoch:

- celkové infekcie spôsobené **plesňami**;
- nedostatočne liečené kožné infekcie spôsobené **baktériami**, **hubami** alebo **vírusmi** (napr. opar alebo ovčie kiahne);
- **kožné prejavy tuberkulózy** (TBC);
- **periorálna dermatitída** (červené vyrážky okolo pier);
- **rosacea** (ružovka, t. j. náhle a prechodné alebo trvalé sčervenanie kože na tvári).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fucidin H, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Vyhňte sa dlhodobému používaniu krému, hlavne u dojčiat a mladších detí. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri použití krému v oblasti kožných záhybov a pri nepriedušnom prekrytí obväzom alebo odevom. Vstrebávanie steroidov môže viesť k potlačeniu činnosti kôry nadobličiek. Po používaní na tvári a pri dlhodobej liečbe aj na iných miestach tela môže dôjsť k stenčeniu kože.

Ak sa krém dostane do oka, môže vyvolať vznik zeleného zákalu (glaukómu).
Pri náhlom prerušení liečby môže dôjsť k návratu alebo k prudkému zhoršeniu pôvodného ochorenia.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

U detí sa má Fucidin H používať s veľkou opatrnosťou, pretože u nich môže ľahšie dôjsť k potlačeniu funkcie kôry nadobličiek. Treba sa vyhnúť použitiu vysokých dávok a dlhodobej liečbe. Liečené miesta sa nesmú nepriedušne zakrývať (napr. plienkami u dojčiat).

Iné lieky a Fucidin H

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či Fucidin H ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Napriek tomu ho nenanášajte na rovnaké miesta iné lieky určené na kožu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak dojčíte, nenanášajte krém priamo na bradavky a do ich blízkeho okolia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fucidin H nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Fucidin H obsahuje butylhydroxyanizol, cetylalkohol a káliumsorbát.

Tieto pomocné látky môžu spôsobiť kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože) a butylhydroxyanizol môže spôsobiť podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať Fucidin H

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Krém Fucidin H sa nanáša na postihnuté miesta na koži 3-krát denne, maximálne počas 2 týždňov.

Ak použijete viac lieku Fucidin H, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete použiť Fucidin H

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po použití lieku Fucidin H sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (postihujú menej ako 1 zo 10 osôb):

- reakcie v mieste podania (svrbenie, pálenie, podráždenie).

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie,
- kontaktný zápal kože,
- ekzém (alebo zhoršenie ekzému),
- vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

Vedľajšie účinky spôsobené kortikoidmi môžu byť nasledujúce:

- potlačenie funkcie kôry nadobličiek,
- zvýšenie vnútroočného tlaku (po aplikácii v okolí očí),
- stenčenie kože, drobné trhlinky v koži (strie),
- rozšírenie cievok viditeľných v koži v podobe červených nitiek (teleangiektázia),
- sčervenanie v okolí nosa a na lícach (rosacea),
- červené vyrážky okolo pier (periorálna dermatitída),
- sčervenanie kože spôsobené zvýšeným prekrvením (erytém),
- nadmerné ochlpenie, nadmerné potenie,
- zápal kože (kontaktný alebo podobný akné),
- vyblednutie farby kože (depigmentácia),
- menšie krvácanie do kože alebo sliznice (ekchymóza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fucidin H

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fucidin H obsahuje

- Liečivá sú kyselina fusidová a hydrokortizónacetát. Jeden g dermálneho krému obsahuje 20 mg kyseliny fusidovej (vo forme hemihydrátu) a 10 mg hydrokortizónacetátu.
- Ďalšie zložky sú butylhydroxyanizol, cetylalkohol, glycerol 85 %, tekutý parafín (obsahuje α -tokoferol), sorbát draselný, polysorbát 60, biela vazelína (obsahuje α -tokoferol), čistená voda.

Ako vyzerá Fucidin H a obsah balenia

Biely dermálny krém v zatavenej hliníkovej tube s polyetylénovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 15 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Írsko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.