

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dermafusin **20 mg/g krem** *Acidum fusidicum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Grupa farmakoterapeutyczna

Inne antybiotyki do stosowania miejscowego, kod ATC: D06AX01.

Lek Dermafusin jest antybiotykiem; substancją czynną leku jest kwas fusydowy.

Lek Dermafusin jest zalecany w leczeniu zakażeń skóry wywołanych przez bakterie z rodziny gronkowców lub paciorkowców.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermafusin

Kiedy nie stosować leku Dermafusin

- w uczuleniu na kwas fusydowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Dermafusin.

- Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego oraz potasu sorbinianu, ten lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu (E320), ten lek może również powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz podrażnienie oczu i błon śluzowych.
- Ten lek powinien być ostrożnie stosowany w okolicy oka.

Dzieci

Nie dotyczy.

Lek Dermafusin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dermafusin z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek może być stosowany w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Podczas karmienia piersią nie należy stosować tego leku na piersi.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas fusydowy stosowany miejscowo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dermafusin zawiera butylohydroksyanizol, potasu sorbinian i alkohol cetylowy.

Ten lek zawiera butylohydroksyanizol, potasu sorbinian i alkohol cetylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. zapalenie kontaktowe skóry) oraz podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Dermafusin

Lek Dermafusin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Lek do stosowania miejscowego, z opatrunkiem lub bez, raz lub dwa razy dziennie po oczyszczeniu zakażonego obszaru.

Należy unikać nakładania grubej warstwy kremu.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia należy ograniczyć do jednego tygodnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dermafusin

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dermafusin należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Dermafusin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dermafusin

Nie dotyczy.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- miejscowe reakcje skórne (w tym kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk)
- wykwity skórne (wysypka)
- swędzenie (świąd), zaczerwienienie skóry (rumień)
- ból w miejscu podania (w tym uczucie pieczenia skóry), podrażnienie w miejscu podania

Rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- reakcja alergiczna
- zapalenie spojówek
- obrzęk szyi i twarzy
- pokrzywka
- pęcherze

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dermafusin

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dermafusin po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i na tubie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

EXP – termin ważności

Lot – numer serii

6. Inne informacje

Co zawiera lek Dermafusin

Substancją czynną jest kwas fusydowy. Każdy gram zawiera 20 mg kwasu fusydowego. Ponadto lek zawiera: butylohydroksyanizol (E 320), alkohol cetylowy, glicerol, parafinę, ciekłą, polisorbat 60, potasu sorbinian, wodę oczyszczoną, wazelinę białą, kwas solny.

Jak wygląda lek Dermafusin i co zawiera opakowanie

Biały, jednorodny krem w aluminiowej tubie, zamkniętej białą zakrętką z polietylenu. Wielkość opakowania: 10 g, 15 g i 30 g.

Podmiot odpowiedzialny

PERFFARMA Sp. z o.o, ul. Królowej Marysieńki 13/11, 02- 954 Warszawa, Polska.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------|------------------------------------|
| Francja | ACIDE FUSIDIQUE BGR 2%, crème |
| Grecja | Emfucin 2%, κρέμα |
| Polska | Dermafusin |
| Hiszpania | Acido Fusídico Isdin 20 mg/g crema |

Wytwórca

Laboratoires Chemineau, 93 route de Monnaie, 37210 Vouvray, Francja

Kymos S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallés), Cerdanyola del Vallés, 08290 Barcelona, Hiszpania

Misom Labs Ltd., Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021