

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

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, farmaceucie 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, czyraczność, 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 lek 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, krem na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek 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 potasu sorbinian, które mogą wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie 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 razy 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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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.

5. Jak przechowywać lek Fucidin, krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 28 dni.

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 gram kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksyanizol, potasu sorbinian, kwas solny rozcieńczony, polisorbata 60, wazelina biała (zawiera *all-rac- α* -Tokoferol), alkohol cetylowy, glicerol 85%, parafina ciekła (zawiera *all-rac- α* -Tokoferol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fucidin, krem i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

LEO Laboratories Ltd.
258 Cashel Road
Dublin 12
Irlandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9900420
Numer pozwolenia na import równoległy: 179/22

Data zatwierdzenia ulotki: 26.04.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]