

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FUSACID H, (20 mg + 10 mg)/g, krem *Acidum fusidicum + Hydrocortisoni acetas*

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Fusacid H ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zawiera substancje czynne kwas fusydynowy – antybiotyk o silnym działaniu przeciwbakteryjnym z grupy fusydanów, oraz hydrokortyzonu octan – kortykosteroid o słabym działaniu.

Kwas fusydynowy działa głównie na bakterie *Staphylococcus aureus*, ponadto działa na bakterie z rodzajów *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Neisseria* spp. i niektóre gatunki *Clostridium* spp.

Hydrokortyzonu octan działa przeciwzapalnie i przeciwświądowo.

Wskazania do stosowania

Lek Fusacid H stosuje się w miejscowym leczeniu stanów zapalnych skóry z obecnym lub możliwym zakażeniem bakteryjnym, wywołanym przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fusacid H

Kiedy nie stosować leku Fusacid H

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas fusydynowy, sodu fusydynian, hydrokortyzonu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie wywołane przez bakterie odporne na kwas fusydynowy, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*;
- w przypadku bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych zakażeń skóry (np. opryszczka oraz ospa);
- na kiłowe lub gruźlicze zmiany skórne;
- w zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*) i trądziku różowatym;
- w okresie po szczepieniach ochronnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fusacid H należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać długotrwałego stosowania leku.

Szczególnie ostrożnie stosować lek u dzieci i niemowląt oraz nie stosować długotrwale, gdyż może dojść do zahamowania czynności nadnerczy.

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza – lekarz zaleci inne leczenie.

Jeśli wystąpią objawy uczuleniowe czy podrażnienie skóry, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrożnie stosować lek w pobliżu oczu. Chronić oczy przed kontaktem z lekiem, gdyż wprowadzenie leku do oka może powodować jaskrę.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować wystąpienie dodatkowego zakażenia wywołanego opornymi na lek drobnoustrojami, w tym grzybami.

Nie należy stosować leku długotrwale na skórę twarzy.

Nie należy stosować leku długotrwale u pacjentów z cukrzycą.

Nie należy stosować leku:

- w przypadku zanikowego zapalenia skóry, owrzodzenia skóry, trądziku, kruchych ścian żył, świądu okolicy odbytu i narządów płciowych;

- na otwarte rany lub na błony śluzowe.

Lek Fusacid H a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Fusacid H z innymi lekami.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Fusacid H nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania leku Fusacid H u kobiet karmiących piersią.

Jeśli miejscem aplikacji leku są sutki, to lek musi być z nich usunięty przed karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fusacid H nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fusacid H zawiera butylohydroksyanizol (E 320), alkohol cetylowy, potasu sorbinian (E 202) i polisorbat 60 (E 435).

Ze względu na zawartość w leku butylohydroksyanizolu (E 320), alkoholu cetylowego, potasu sorbinianu (E 202) lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ponadto ze względu na zawartość w leku butylohydroksyanizolu (E 320) lek może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek zawiera polisorbat 60 (E 435). Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Fusacid H

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

Oczyszczoną, zmienioną chorobowo skórę zwykle pokrywa się niewielką ilością leku 2 razy na dobę.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 2 tygodnie.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fusacid H

W razie przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Fusacid H

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fusacid H

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów);
niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów);
rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);
bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często:

nasilony wyprysk, świąd, podrażnienie skóry, uczucie pieczenia lub klucia.

Nieznana częstość:

reakcje uczuleniowe, wysypka, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, odbarwienie skóry.

Ze względu na to, że lek zawiera hydrokortyzon (kortykosteroid) mogą wystąpić: zmiany zanikowe skóry, teleangiektazje (poszerzenie drobnych naczyń krwionośnych), rozstępy skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zapalenie skóry wokół ust, kontaktowe zapalenie skóry, odbarwienie skóry oraz zaburzenia czynności kory nadnerczy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Fusacid H

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Fusacid H

- Substancjami czynnymi leku są: kwas fusydynowy w postaci kwasu fusydynowego półwodnego oraz hydrokortyzonu octan. 1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego w postaci kwasu fusydynowego półwodnego (20,3 mg) oraz 10 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, glicerol, polisorbat 60 (E 435), butylohydroksyanizol (E 320), parafina ciekła, alkohol cetylowy, potasu sorbinian (E 202), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fusacid H i co zawiera opakowanie

Lek Fusacid H jest jednorodnym, białym lub prawie białym kremem.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz powlekana lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, zawierająca 5 g lub 20 g kremu. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: