

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dermafusin **20 mg/g maść** *Natrii fusidas*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Grupa farmakoterapeutyczna

Ten lek zawiera antybiotyk, jest przeznaczony do stosowania w dermatologii (na skórę).

Wskazania do stosowania

Dermafusin maść jest stosowany w leczeniu zakażeń skóry spowodowanych zarazkami (bakteriami), jak bakterie powodujące liszajca (wilgotne, strupiejące i obrzęknięte plamy na skórze), a także w leczeniu zapalenia skóry, na podstawie rozpoznania postawionego przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermafusin

Kiedy nie stosować leku Dermafusin

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu fusydynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dermafusin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Nie stosować leku do oczu ani na wewnętrzną powierzchnię powiek (spojówkę). Jeśli lek przedostanie się do oczu, należy zmyć go dużą ilością wody,
- Nie stosować leku w przypadku rozległych uszkodzeń naskórka (rozległych zmian na skórze) oraz owrzodzenia podudzi,
- Maść ta nie jest przeznaczona do stosowania w przypadku ciekących, zmacerowanych zmian, oraz zmian w fałdach skóry.

- Czas leczenia musi być ograniczony, ponieważ miejscowe stosowanie antybiotyku może spowodować selekcję opornych drobnoustrojów i prowadzić do rozwoju nadkażenia drobnoustrojami opornymi na antybiotyki.
- Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego oraz tłuszczu wełnianego (lanoliny) ten lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

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.

Nie stosować leku na piersi w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek Dermafusin zawiera alkohol cetylowy oraz tłuszcz wełniany (lanolinę)

Lek ten zawiera alkohol cetylowy oraz tłuszcz wełniany (lanolinę), które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Dermafusin

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

Zazwyczaj lek stosuje się raz lub dwa razy na dobę. Czas leczenia, jeśli to możliwe, należy ograniczyć do jednego tygodnia.

Sposób stosowania i droga podawania

Podanie na skórę (stosowanie na skórę).

Za pomocą zakrętki otworzyć zabezpieczenie na tubie.

Stosować miejscowo pod opatrunkiem ochronnym lub bez niego, raz lub dwa razy na dobę, po oczyszczeniu zakażonej skóry. Należy unikać nakładania grubej warstwy.

Pominięcie zastosowania leku Dermafusin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek należy zastosować jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu, a następnie stosować według zwykłego schematu.

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.

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 u 1 pacjenta na 100)

- podrażnienie w miejscu nałożenia leku,
- zapalenie skóry, wyprysk,
- świąd,
- wysypka,
- rumień,
- uczucie pieczenia.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000)

- reakcje alergiczne,
- zapalenie spojówek,
- pokrzywka, pęcherzyki na skórze,
- obrzęk naczynioruchowy (objawy, takie jak świąd, pokrzywka, świszczący oddech lub obrzęk dłoni, gardła, ust lub powiek).

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 pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Dermafusin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dermafusin

- Substancją czynną leku jest kwas fusydowy. Każdy gram zawiera 20 mg kwasu fusydowego.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, alkohol cetylowy, lanolina, parafina ciekła.

Jak wygląda lek Dermafusin i co zawiera opakowanie

Biała, jednorodna maść 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.

Wytwórca

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

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2018