

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фусидин® Н 20 mg/10 mg/g крем

Fucidin® Н 20 mg/10 mg/g cream

Фузидова киселина и хидрокортизон ацетат (fusidic acid and hydrocortisone acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фусидин® Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фусидин® Н
3. Как да използвате Фусидин® Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фусидин® Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Фусидин® Н Рег. №	20010836
Разрешение №	
BG/MA/MP - 63904	07-11-2023
Информация №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУСИДИН® Н И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фусидин® Н крем съчетава антибактериалното действие на фузидовата киселина с противовъзпалителния ефект на хидрокортизон ацетата.

Използва се за локално лечение на инфектиран атопичен дерматит (общоизвестен като екзема, кожно заболяване, придружено от възпаление, зачервяване, екскудация или кели и сърбеж, често с алергичен произход).

Трябва да се посъветвате с лекар, ако не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФУСИДИН® Н

Не използвайте Фусидин® Н

- ако сте алергични към фузидова киселина, натриев фузидат, хидрокортизон ацетат или към която и да е друга съставна на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате кожна инфекция, причинена най-вече от бактерии, гъбички или вируси (като например херпес или варицела)
- ако имате туберкулоза
- ако имате дерматит около устата
- ако имате розацея (силно зачервяване на кожата по лицето)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди и по време на използване на Фусидин® Н

- Фусидин® Н трябва да се употребява внимателно в близост до очите. Да се избягва попадане на Фусидин® Н в очите.



- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения
- Употребата на Фусидин® Н е ограничена до 2 седмици. Дългосрочното лечение може да доведе до риск от повишени странични ефекти и риск от резистентност към антибиотици, напр. кожата Ви може да стане тънка
- Фусидин® Н може да маскира потенциални симптоми на инфекция
- Фусидин® Н може да Ви направи по-податливи на инфекция, влошаване на съществуващата такава и активиране на латентна инфекция

Деца и юноши

Фусидин® Н трябва да се използва внимателно при деца.

Други лекарства и Фусидин® Н

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата по време на бременност и кърмене трябва да бъде оценена и решена от лекар.

Фусидин® Н трябва да се използва с повишено внимание по време на бременност.

Фусидин® Н може да се използва по време на кърмене, но се препоръчва да не се използва при гърдата.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Фусидин® Н крем не трябва да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фусидин® Н съдържа бутилхидроксианизол (E320), цетилов алкохол и калиев сорбат (E202)

Тези съставки могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Бутилхидроксианизолът може също да предизвика дразнене на очите и лигавиците (като носните пътища и устните).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФУСИДИН® Н

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза за деца, юноши и възрастни е:

Внимателно нанесете тънък слой крем на засегнатата област на кожата, три пъти дневно.

Фусидин® Н не трябва да се използва повече от 2 седмици.

Измивайте внимателно ръцете си след прилагането на това лекарство, освен ако ръцете Ви не са третираната област.

Ако използвате повече Фусидин® Н, отколкото трябва.

Ако сте нанесли повече крем, отколкото трябва, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Фусидин® Н

В случай, че забравите да приложите крема в обичайното си време, приложете го възможно най-бързо и продължете както обикновено.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Реакция на мястото на приложение (напр. сърбеж, парене и раздразнение)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- свръхчувствителност
- контактен дерматит
- влошаване на екземата
- обрив

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- замъглено зрение

Други нежелани реакции, причинени от продължителното лечение с леки кортикостероиди като хидрокортизон, включва:

- изтъняване на кожата (кожна атрофия)
- дерматит
- стрии на кожата
- разширяване на малките кръвоносни съдове на кожата
- постоянно зачервяване на лицето (розацея)
- зачервяване на кожата (еритема)
- депигментация
- прекомерен разтеж на косата (хипертрихоза)
- обилно изпотяване (хиперхидроза)
- синини
- системните странични ефекти на леките кортикостероиди, като хидрокортизон, включват подтискане на надбъбречните жлези, особено при продължително локално приложение
- усложнения, ако се прилагат твърде близо до окото (т.е. повишаване на вътреочното налягане и глаукома)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФУСИДИН® Н

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Може да се използва в продължение на 3 месеца след първото отваряне

Да се съхранява при температура под 30°C

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фусидин® Н крем

- активните вещества са фузидова киселина и хидрокортизон ацетат. Всеки грам крем съдържа 20 mg фузидова киселина и 10 mg хидрокортизон ацетат.
- другите съставки са бутилхидроксианизол (E320), цетилов алкохол, глицерол 85%, течен парафин, калиев сорбат (E202), полисорбат 60, бял мек парафин, α-токоферол рацемат, хлороводородна киселина и пречистена вода.

Как изглежда Фусидин® Н крем и какво съдържа опаковката

Фусидин® Н е бял крем.

Всяка опаковка съдържа туби по 5, 15 или 30g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
Cashel Road
Dublin 12
Ирландия

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

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Fucidin®-Hydrocortison: Дания, Белгия, Финландия, Исландия, Люксембург, Норвегия и Швеция



Fucidin® Н: Гърция, Италия, Германия, Чехия, Естония, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Словакия, Великобритания, Унгария
Fucidine® Н: Португалия, Испания
Fucidin®+hydrocortisone: Холандия

Дата на последна редакция на текста
01/201801/2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Изпълнителна агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>

