

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FUCIDIN, 20 mg/g, maść
(*Natri fusidas*)

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 farmaceutycielub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Fucidin ma postać maści do stosowania miejscowego. Substancją czynną leku jest sodu fusydynian – antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym. Sodu fusydynian działa na niektóre bakterie Gram-dodatnie. Szczególnie wrażliwe na jego działanie są gronkowce.

Lek Fucidin maść jest wskazany w miejscowym leczeniu bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy. Podstawowe wskazania to: liszajec, czyrączność, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie gruczołów potowych, zanokcica i figówka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fucidin maść

Kiedy nie stosować leku Fucidin maść

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową kwasu fusydynowego 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 powodować podrażnienie spojówek i błon śluzowych.

Inne leki i Fucidin maść

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

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 na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fucidin maść nie ma wpływu lub ma wpływ nieistotny na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych oraz sprawność psychofizyczną.

Lek Fucidin maść zawiera lanolinę, alkohol cetylowy oraz butylohydroksytoluen (E321).

Lanolina oraz alkohol cetylowy mogą wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksytoluen (E321) może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych

3. Jak stosować lek Fucidin maść

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 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 maść

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 u 1 pacjenta na 100)

- podrażnienie w miejscu 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.

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

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fucidin maść

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Fucidin maść

- Substancja czynna leku: sodu fusydynian.

1 g maści zawiera 20 mg sodu fusydynianu

- Pozostałe składniki to: lanolina, alkohol cetylowy, parafina ciekła, wazelina biała, all-*rac*- α -tokoferol, butylohydroksytoluen (E321).

Jak wygląda i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

Tuby aluminiowe zawierające 5 g i 15 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel: 22 244 18 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Małgorzata Dąmżał-Bocheńska
Kierownik ds. Regulacyjnych i Bezpieczeństwa Leków
11.11.2013