

Prospect: Informații pentru utilizator**Fucidin 20 mg/g unguent**

Fusidat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fucidin unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fucidin unguent
3. Cum să utilizați Fucidin unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fucidin unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fucidin unguent și pentru ce se utilizează

Fucidin unguent face parte dintr-un grup de medicamente denumite antibiotice.

Acidul fusidic sub formă de fusidat de sodiu, substanța activă din compoziția Fucidin, acționează prin omorârea bacteriilor care determină infecții la nivelul pielii.

Fucidin cremă este indicat în:

- tratamentul infecțiilor unor tăieturi de la nivelul pielii (plăgi infectate),
- tratamentul infecțiilor foliculilor piloși –infecții localizate la rădăcina unui fir de păr de la nivelul pielii-(foliculite),
- tratamentul infecțiilor localizate la nivelul țesutului celular subcutanat și al pielii (furuncule).

Dacă după 5 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fucidin unguent**Nu utilizați Fucidin unguent:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul fusidic, la sărurile acestuia sau la oricare dintre celelalte componente ale Fucidin unguent (enumerare la pct.6).

Atenționări și precauții

- Aplicați cu atenție pe pielea din jurul ochilor, deoarece excipienții din compoziția acestui medicament pot determina iritație la nivelul ochilor.
- Utilizarea îndelungată a antibioticelor poate determina apariția bacteriilor rezistente.
- Dacă folosiți unguentul pentru o perioadă mai lungă de timp sau în cantitate mare, poate crește șansa de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la acest medicament.
- Vă rugăm să urmăriți apariția semnelor de inflamație (senzație de căldură locală, înroșire, umflare, durere) sau de infecție cu ciuperci apărute la nivelul leziunilor tratate.

Spuneți medicului dumneavoastră despre acestea sau despre orice altă modificare neobișnuită pe care o observați.

Fucidin unguent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a utiliza Fucidin, dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul administrării acestui medicament.

Ca regulă generală, alăptarea este contraindicată la femeile cu infecții ale pielii la nivelul zonei mamare.

În cazul în care infecția pielii nu este nivelul zonei mamare, Fucidin poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fucidin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fucidin unguent conține alcool cetilic, lanolină și butilhidroxitoluen (E321):

- alcoolul cetilic și lanolina pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
- butilhidroxitoluenul (E321) poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Fucidin unguent

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cum să aplicați Fucidin unguent

Acest medicament este indicat numai pentru aplicarea pe pielea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră. Nu-l înghițiți. Nu-l introduceți în interiorul corpului.

Fucidin se administrează pe piele, la nivelul zonei afectate (după spălarea și uscarea acesteia), de 3 – 4 ori pe zi.

Dacă vă acoperiți zona de piele infectată cu un pansament, este posibil să nu fie nevoie să folosiți medicamentul așa frecvent. Scutecul copilului poate acționa ca un pansament.

Îndepărtați capacul. Înainte să utilizați prima dată medicamentul, verificați dacă sigiliul (membrana) este intact. După aceea, împingeți vârful capacului prin sigiliu, în interiorul tubului.

Întotdeauna, înainte de a folosi Fucidin unguent, spălați-vă pe mâini. Aplicați medicamentul pe zona de piele infectată și masați cu blândețe. Dacă zona infectată este la nivelul feței, aveți grijă să evitați contactul cu ochii.

Dacă nu utilizați medicamentul pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul mâinilor, spălați-vă pe mâini după administrare.

Dacă utilizați mai mult Fucidin unguent decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fucidin unguent

Dacă ați uitat să utilizați Fucidin unguent la ora obișnuită, aplicați-l cât mai repede posibil, după ce vă amintiți. După aceea, continuați administrarea, conform orarului obișnuit.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fucidin unguent

Respectați recomandările medicului dumneavoastră, cu privire la durata tratamentului. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să vă adresați, în prealabil, medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital dacă aveți una sau mai multe dintre următoarele manifestări (este posibil să aveți o reacție alergică gravă, denumită edem angioneurotic):

- Senzație de lipsă de aer
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului
- Erupție marcată la nivelul pielii

Această reacție adversă gravă a fost raportată **rar** (la 1 până la 10 din 10000 de utilizatori).

Alte reacții adverse raportate:

Mai puțin frecvente, (pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori)

Dermatită

Iritația pielii la locul de aplicare

Înroșirea pielii

Erupție cutanată tranzitorie

Mâncărimea pielii

Senzație de arsură la nivelul zonei de aplicare

Durere la locul de aplicare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori)

Angioedem

Vezi

Erupție cutanată tranzitorie

În cazul în care medicamentul se administrează pe o zonă de piele din jurul ochilor, poate să apară, rar, conjunctivita.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fucidin unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Fucidin Unguent după data de expirare înscrisă pe cutie și tub (după EXP:). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza mai mult de 90 de zile de la prima deschidere a tubului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fucidin unguent

- Substanța activă este fusidat de sodiu. Un gram de unguent conține fusidat de sodiu 20 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, parafină lichidă, lanolină, alcool cetilic, all-rac- α -tocoferol, butilhidroxitoluen (E 321).

Cum arată Fucidin unguent și conținutul ambalajului

Fucidin unguent se prezintă sub forma unui unguent translucid, de culoare alb-gălbuie, butilhidroxitoluen (E321)

Fucidin unguent este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu, prevăzut cu capac cu filet, care conține 15 g de unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO Pharma A/S

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

Tel.: 004544923800

Fax: 004572263321

e-mail: leo.group@leo-pharma.com

Fabricantul

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanda

sau

LEO Pharma Manufacturing Italy S.R.L.

Via E. Schering 21, 20054 Segrate (MI), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

LEO Pharma A/S Reprezentanța pentru România

B-dul Barbu Văcărescu 301-311, etajul 13

Sector 2, București

Tel: 0213121963

Fax: 0213121933

Email ro_office@leo-pharma.com

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>