

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**FUCIDIN**, 20 mg/g, krem  
(*Acidum fusidicum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza .

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Fucidin ma postać kremu do stosowania miejscowego. Substancją czynną leku jest kwas fusydynowy – antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym. Kwas fusydynowy działa na niektóre bakterie Gram-dodatnie. Szczególnie wrażliwe na działanie kwasu fusydynowego są gronkowce.

#### Wskazania

Miejscowe leczenie bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy. Podstawowe wskazania to: liszajec, czyraczność, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie gruczołów potowych, zanokcica, trądzik pospolity.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fucidin krem

#### Kiedy nie stosować leku Fucidin krem.

- jeśli pacjent na uczulenie na kwas fusydynowy 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 krem:

Brak danych.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

#### Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Fucidin krem nie wywiera żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych oraz sprawność psychofizyczną.

***Fucidin krem zawiera butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy oraz sorbinian potasu***

Fucidin krem zawiera butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy oraz sorbinian potasu, które mogą wywołać miejscowe reakcje skórne (np. zapalenie kontaktowe skóry).

Butylohydroksyanizol zawarty w leku może ponadto powodować podrażnienie oczu oraz błon śluzowych.

### **3. Jak stosować lek Fucidin krem**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Lek należy nakładać na zmienione chorobowo obszary skóry 2 do 3 na dobę, na ogół przez 7 dni.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniem i zalecanym sposobem stosowania.

Jeśli jednak wystąpi złe samopoczucie po przedawkowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fucidin krem**

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie według ustalonego uprzednio schematu.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Przyjęto następującą klasyfikację częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo częste (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- częste (występują u więcej niż 1 na 100 pacjentów i u mniej niż 1 na 10 pacjentów),
- niezbyt częste (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów i u więcej niż 1 na 1000 pacjentów),
- rzadkie (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów i u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- bardzo rzadkie (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki).

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, jak obrzęk skóry i błon śluzowych twarzy, jamy ustnej i gardła. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Najczęściej występują reakcje skórne, głównie w miejscu nakładania leku.

Niezbyt często występuje wysypka, podrażnienie skóry, świąd.

Rzadko występują reakcje alergiczne, podrażnienie spojówek, zapalenie kontaktowe skóry, pokrzywka, obrzęk, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk, obrzęk oczodołu, rumień, uczucie pieczenia skóry, uczucie palenia.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych również nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 krem**

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 krem**

- substancja czynna leku : 1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego
- pozostałe składniki to: butylohydroksyanizol, sorbinian potasu, kwas solny, polisorbata 60, wazelina biała, alkohol cetylowy, glicerol 85%, parafina ciekła, all-rac- $\alpha$ - tokoferol, woda destylowana.

### **Jak wygląda i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania:

Tuby aluminiowe zawierające 5 g i 15 g kremu, 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**

2013-12-11