

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Fucicort 20mg/1mg pe gram, cremă**

Acid fusidic/Betametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE FUCICORT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Fucicort conține două substanțe active. Acidul fusidic, una dintre substanțele active este un antibiotic. Cealaltă substanță activă este betametazona (sub formă de valerat de betametazonă) este un corticosteroid (steroid). Aceste două substanțe active acționează în același timp, în moduri diferite. Antibioticul, acidul fusidic, acționează prin omorârea bacteriilor care determină infecții la nivelul pielii.

Corticosteroidul, betametazona, reduce umflătura, înroșirea și mâncărimea de la nivelul pielii dumneavoastră.

Fucicort se utilizează pentru tratamentul dermatitelor (eczemelor) infectate cu microorganisme (bacterii).

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FUCICORT****Nu utilizați Fucicort**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid fusidic, săruri ale acestuia, valerat de betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Fucicort;
- pentru tratamentul unei afecțiuni cutanate numită acnee rozacee. Aceasta este o înroșire și inflamare a pielii din jurul nasului și a obrazilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- pentru tratamentul unei afecțiuni numite dermatită periorală. Aceasta este o erupție însoțită de înroșirea pielii în jurul gurii sau pe bărbie.
- pentru tratamentul unor boli de piele provocate de virusuri, ciuperci sau bacterii, netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat
- pentru tratamentul manifestărilor cutanate care apar în cursul tuberculozei, netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat
- pentru tratamentul infecțiilor sistemice determinate de ciuperci

### **Atenționări și precauții**

- Evitați să utilizați Fucicort pe termen lung sau în cantitate mare pentru că poate crește șansa de apariție a reacțiilor adverse. Utilizarea Fucicort nu trebuie să depășească 2 săptămâni.
- Utilizați cu precauție Fucicort dacă trebuie să aplicați crema în jurul ochilor. Evitați pătrunderea Fucicort în ochi.
- Utilizarea Fucicort poate masca simptome potențiale de infecție.
- Utilizarea Fucicort vă poate face mai susceptibil la infecții, poate duce la agravarea infecțiilor preexistente și la agravarea infecțiilor latent.

### **Copii și adolescenți**

Fucicort trebuie utilizat cu grijă la copii. A se evita administrarea de cantități mari, pansamentele ocluzive și tratamentele prelungite pentru că poate să apară supresia adrenală.

### **Fucicort împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Fertilitatea

Nu există studii clinice cu Fucicort privire la fertilitate.

### **Sarcina**

Fucicort nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afara situației în care starea clinică a femeii necesită tratament cu acid fusidic și valerat de betametazonă.

### **Alăptarea**

Fucicort poate fi folosit în perioada alăptării dar se recomandă evitarea aplicării pe sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fucicort nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Informații importante privind unele componente ale Fucicort** Fucicort conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și clorocrezol care poate provoca reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FUCICORT**

Utilizați întotdeauna Fucicort exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Cum să aplicați Fucicort

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

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 Fucicort, 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 din greșeală medicamentul a ajuns în ochi, îndepărtați-l prin spălare cu apă rece. După aceea, dacă este posibil, spălați-vă ochii cu soluție specială pentru ochi. Puteți simți înțepături la nivelul ochilor. Dacă începeți să aveți probleme cu vederea sau dacă vă dor ochii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Fucicort cremă.  
De obicei, trebuie să aplicați crema de două ori pe zi. Se recomandă aplicarea dimineața și seara.

Perioada de timp uzuală de utilizare este de până la două săptămâni.  
Trebuie să observați o îmbunătățire a aspectului pielii după doar câteva zile de utilizare a cremei. Dacă nu observați nicio ameliorare după 7 zile de tratament, trebuie să opriți aplicarea cremei și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vi s-a spus să acoperiți zona de piele afectată cu îmbrăcăminte sau bandaj, este posibil să nu fie necesar să utilizați medicamentul așa frecvent.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fucicort**

Dacă ați utilizat mai multă cremă decât ar fi trebuit, consultați-vă medicul sau farmacistul. Tratamentul de lungă durată cu corticosteroizi poate crește riscul de reacții adverse, vezi Pct 4 Reacții adverse posibile.

#### **Dacă uitați să utilizați Fucicort**

Dacă ați uitat să utilizați Fucicort 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 Fucicort** 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

**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).

Oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos este mai probabil să apară dacă medicamentul este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, în doză mare sau este aplicat la nivelul pliurilor pielii (cum sunt zonele de la nivelul axilei sau sub sâni).

Aceste reacții adverse sunt mai frecvente la sugari și copii. De asemenea, reacțiile adverse sunt mai frecvente dacă pielea este acoperită cu îmbrăcăminte sau pansamente. Scutecul poate acționa ca un pansament ocluziv.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de utilizatori).**

Hipersensibilitate  
Dermatită de contact  
Eczemă (stare agravată)  
Senzație de arsură cutanată  
Prurit  
Piele uscată  
Durere la locul de administrare  
Iritație la locul de administrare

**Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 de utilizatori).**

Eritem  
Urticarie  
Erupții cutanate.  
Umflătură la locul de administrare  
Vezicule la locul de administrare

Reacții adverse locale determinate de administrarea corticosteroidelor includ:

Atrofie  
Dermatită  
Dermatită periorală  
Striații cutanate  
Telangiectazie  
Acnee rozacee  
Eritem,  
Hipertricoză  
Hiperhidroză  
Depigmentare.  
Pot, de asemenea, să apară echimoze după administrarea prelungită a corticosteroidelor topici.

Reacții adverse generale determinate de administrarea corticosteroidelor includ\_ insuficiența suprarenală.

De asemenea, poate să apară creșterea presiunii intraoculare și glaucom după administrarea cutanată a corticosteroidelor în jurul ochilor, în special după administrarea prelungită și la pacienții predispuși să dezvolte glaucom

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ FUCICORT**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Fucicort după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Fucicort**

- Substanțele active sunt acidul fusidic și betametazona.  
Fiecare gram de cremă conține 20 mg acid fusidic anhidru (sub formă de acid fusidic hemihidrat) și 1 mg betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă).
- Celelalte componente sunt: macrogol cetostearil eter, alcool cetostearilic, clorocrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, parafină lichidă, vaselină albă, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată și conținutul ambalajului**

Fucicort se prezintă sub forma unei creme de culoare albă.

Fucicort este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu, cu membrană, prevăzut cu capac cu filet din polietilenă.

Mărimi de ambalaj: cutie cu un tub care conține 15 g cremă și cutie cu un tub care conține 20 g cremă.

### **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](mailto:leo.group@leo-pharma.com)

### **Fabricantul**

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma),

285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanda

tel.: 0035314908924

fax: 0035314901606

e-mail: [elma.holohan@leo-pharma.com](mailto:elma.holohan@leo-pharma.com)

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie, 2017.**