

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Fucidin H, cremă**

Acid fusidic/Acetate de hidrocortizon

**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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE FUCIDIN H ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Fucidin H conține două substanțe active. Acidul fusidic, una dintre substanțele active este un antibiotic. Cealaltă substanță activă este acetatul de hidrocortizon, 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, acetatul de hidrocortizon, reduce umflătura, înroșirea și mâncărimea de la nivelul pielii dumneavoastră.

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

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FUCIDIN H****Nu utilizați Fucidin H**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid fusidic, săruri ale acestuia, acetate de hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6.1,
- 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 unor afecțiuni ale pielii care apar în cursul tuberculozei, netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat.

**Atenționări și precauții**

- evitați să utilizați Fucidin H pe o perioadă mai lungă de timp pentru că poate crește șansa de apariție a reacțiilor adverse. Utilizarea Fucidin H nu trebuie să depășească mai mult de 14 zile.

- utilizați cu precauție Fucidin H dacă trebuie să aplicați crema la nivelul pielii din jurul ochilor. Evitați pătrunderea Fucidin H în ochi.
- Utilizarea Fucidin H poate masca simptome potențiale de infecție, vă poate face mai susceptibili la infecții, poate duce la agravarea infecțiilor preexistente și la agravarea infecțiilor latente.

#### Copii și adolescenți

Fucidin H nu trebuie folosit pe perioade îndelungate de timp, mai ales la copii, deoarece riscul de apariție a unor modificări endocrine.

#### **Fucidin H 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:

##### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, înainte de a utiliza Fucidin H, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul administrării acestui medicament.

##### Alăptarea

Fucidin H poate fi utilizat în timpul alăptării dar se va evita aplicarea pe sân.

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

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

#### **Informații importante privind unele componente ale Fucidin H**

Acest medicament conține excipientul alcool cetilic care poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact) și excipientul butilhidroxianisol care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor..

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FUCIDIN H**

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

#### Cum să aplicați Fucidin H

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 Fucidin H, 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 greșală 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 Fucidin H 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 Fucidin H**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Fucidin H**

Dacă ați uitat să utilizați Fucidin H 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 H**

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, Fucidin H 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).

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

Dermatită de contact

Agravarea eczemei

Erupție trecătoare pe piele

#### **Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)**

Reacții la locul de aplicare care includ mâncărime, senzație de arsură a pielii și iritație a pielii

Reacții adverse locale determinate de administrarea corticosteroizilor includ:

Atrofie  
Dermatită  
Dermatită periorală  
Striații cutanate  
Telangiectazie  
Acnee rozacee  
Eritem,  
Hipertricoză  
Hiperhidroză  
Depigmentare.

Pot, de asemenea, să apară echimoze după administrarea prelungită a corticosteroizilor topici.

Similar altor corticosteroizi cu administrare locală, în cazul tratamentelor prelungite și cu doze mari, poate să apară insuficiență cortico-suprarenală.

De asemenea, poate să apară creșterea presiunii intraoculare și glaucom după administrarea cutanată a corticosteroizilor 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 FUCIDIN H**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se utiliza mai mult de 3 luni, după prima deschidere a tubului

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 Fucidin H**

- Substanțele active sunt acidul fusidic și acetatul de hidrocortizon.  
Fiecare gram de cremă conține 20 mg acid fusidic anhidru (sub formă de acid fusidic hemihidrat) și 10 mg acetat de hidrocortizon.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, glicerol 85%, parafină lichidă, polisorbitat 60, sorbat de potasiu, vaselină albă, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, butilhidroxianisol, acid clorhidric 3M, apă purificată.

**Cum arată Fucidin H și conținutul ambalajului**

Fucidin H se prezintă sub forma unei creme omogene, de culoare albă.

Fucidin H este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu, cu membrană, prevăzut cu capac cu filet din polietilenă, care conține 15 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 Casthel 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 Februarie, 2016.**