

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fucidin 20 mg/g κρέμα φουσιδικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Fucidin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fucidin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucidin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fucidin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fucidin και ποια είναι η χρήση του

Το Fucidin είναι αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από σταφυλόκοκκο και δερματικών αποστημάτων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fucidin

**Μη χρησιμοποιήσετε το Fucidin:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο φουσιδικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Όπως με όλα τα αντιβιοτικά, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του φουσιδικού οξέος ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο αντιβιοτικό.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Fucidin στην περιοχή των ματιών.

**Άλλα φάρμακα και Fucidin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στην κρέμα Fucidin είναι αμελητέα. Το Fucidin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Δεν αναμένονται επιδράσεις από τον θηλασμό στο νεογνό/βρέφος, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στην κρέμα Fucidin είναι αμελητέα. Το Fucidin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τον θηλασμό, αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η εφαρμογή του στην περιοχή του στήθους.
- Δεν αναμένονται επιδράσεις σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση στο τοπικά εφαρμοζόμενο φουσιδικό οξύ είναι αμελητέα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Fucidin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Fucidin περιέχει βουτυλδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη και σορβικό κάλιο**

Τα έκδοχα αυτά μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Επιπλέον, η βουτυλδροξυανισόλη (E320) μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fucidin**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fucidin συνιστάται να εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 2-3 φορές την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών.

Αν χρησιμοποιηθεί με προστατευτικό επίδεσμο, προτείνεται πιο αραιή εφαρμογή.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fucidin από την κανονική**

Είναι απίθανο να συμβεί υπερδοσολογία

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fucidin**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένων δερματίτιδας επαφής και εκζέματος)
- εξάνθημα
- κνησμός
- ερύθημα
- πόνος και ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου αισθήματος δερματικού καύσου)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- υπερευαισθησία
- επιπεφυκίτιδα
- αγγειοοίδημα
- κνίδωση
- φλύκταινα

### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αναμένονται να είναι ίδια στα παιδιά όπως και στους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

FUCIDIN - οδηγίες από THERAPIA.GR

Ελλάδα  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22608607  
Φαξ: +35722608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Fucidin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Fucidin

- Η δραστική ουσία είναι το φουσιδικό οξύ. Ένα (1) γραμμάριο Fucidin περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος.
- Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλυδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη, γλυκερόλη, σορβικό κάλιο, υγρή παραφίνη, πολυσορβικό 60, λευκή μαλακή παραφίνη, ύδωρ, all-*rac*-α-τοκοφερόλη, υδροχλωρικό οξύ.

### Εμφάνιση του Fucidin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fucidin είναι λευκή κρέμα.

Σωληνάριο αλουμινίου των 15 ή 30 g, τοποθετημένο σε κουτί χάρτινο. Το στόμιο είναι κλειστό με μεταλλικό κάλυμμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Για την Κύπρο:

Σωληνάριο αλουμινίου των 15 ή 30 g, τοποθετημένο σε κουτί χάρτινο. Το στόμιο είναι κλειστό με μεταλλικό κάλυμμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα  
ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ

Παπανικολή 22Α  
15232, Χαλάνδρι  
Τηλ: 212 222 5000  
contact@leo-pharma.com

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο*  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Δανία

*Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο*  
The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός  
Τηλ. 25371056

*Παρασκευαστής*  
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Ιρλανδία

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l  
Via E. Schering 21  
20054 Segrate (MI)  
Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**

FUCIDIN - οδηγίες από THERAPIA.GR