

## FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, kremas Fusidino rūgštis ir hidrokortizonas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Galbūt norėsite jį perskaityti dar kartą vėliau.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus labai paveikia arba pastebite šalutinių poveikių, kurie nėra nurodyti šiame informaciniame lapelyje, praneškite savo gydytojui arba vaistininkui.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, kremas ir kam jis vartojamas?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, kremą?
3. Kaip vartoti Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, kremą?
4. Kokie galimi šalutiniai poveikiai?
5. Kaip laikyti Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, kremą?
6. Papildoma informacija

### 1. KAS YRA FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREMAS IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Kremas su antibiotiku (fusidino rūgštimi) ir priešuždegimine medžiaga, gauta iš kortizono (hidrokortizono acetatas).

Fucidin Hydrocortisone rekomenduojamas esant egzemai ir odos uždegimui, susijusiam su bakterine infekcija.

### 2. KĄ TURITE ŽINOTI PRIEŠ VARTODAMI FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREMĄ,

Fucidin Hydrocortisone negalima vartoti:

- Jei esate alergiški fusidino rūgščiai, hidrokortizonui ar bet kuriai kitai Fucidin Hydrocortisone sudedamajai daliai.
- Jei turite odos ligą, kurią sukelia virusai (pvz., pūslelinė, vėjaraupiai, juostinė pūslelinė), grybelinės ligos, odos tuberkuliozė ar sifilis.
- Esant odos uždegimui aplink burną.
- Esant odos audinių nykimui (atrofijai).
- Esant paprastai ar raudonai aknei.
- Ant odos žaizdų ar opų

Ypatingas atsargumas reikalingas naudojant Fucidin Hydrocortisone:

- Jei kremą naudojate aplink akis. Fucidin Hydrocortisone negalima tepti ant vokų ar aplink akis.
- Jei kremą naudojate ilgai. Ilgalaikis kortizono darinių naudojimas vaikams turi būti vengiamas.

- Laikykitės gydytojo nurodymų. Gydomo trukmė turi būti apribota laikotarpiu, kuris būtinas žaizdos gijimui, taip pat siekiant išvengti atsparumo.
- Jei atsiranda dirginimas, gydymą reikia nutraukti.
- Jei kortikosteroidai naudojami ant didelių odos plotų, po uždengiančiu tvarščiu, ant gleivinių ar odos raukšlėse, gali pasireikšti bendrosios šalutinės reakcijos. Fucidin Hydrocortisone negalima naudoti ant gleivinių ir atvirų žaizdų.
- Kortizono dariniai lėtina randų susidarymą.
- Jei turite pažeidžiamus paviršinius kraujagysles ar niežulį išangėje ar genitalijose.
- Tokiais atvejais Fucidin Hydrocortisone reikėtų vengti.
- Naudojimas turėtų būti apribotas iki 2 savaičių.

Sisteminė terapija yra būtina, jei bakterinė infekcija tęsiasi.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo taikoma anksčiau.

Naudojant Fucidin Hydrocortisone su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją ar vaistininką, jei naudojate kitus vaistus arba neseniai naudojote, net jei tai yra nereceptiniai vaistai.

Naudojant Fucidin Hydrocortisone kartu su maistu ir gėrimais

Netinka.

Nėštumas

Nėra klinikinių duomenų apie fusidino rūgšties vartojimą nėštumo metu. Tyrimai su gyvūnais nerodo tiesioginio ar netiesioginio neigiamo poveikio nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar po gimdymo vystymuisi (1,2,3). Hidrokortizono acetato absorbcija po vietinio vartojimo yra ribota, o duomenys apie vartojimą nėštumo metu nerodo neigiamo poveikio vaisiui/naujagimiui (4,5,6). Skiriant nėščioms moterims, reikia būti atsargiems.

Žindymo laikotarpis

Nesitikima jokie poveikio kūdikiui, nes sisteminė motinos ekspozicija fusidino rūgščiai ir hidrokortizono acetatui po vietinio vartojimo (7, 8) yra nereikšminga. Fucidin Hydrocortison galima vartoti žindymo laikotarpiu. Naudojant ant spenelio, prieš maitinant krūtimi, reikia pašalinti visus kremo likučius nuo spenelio.

Prieš vartodami vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fucidin Hydrocortisone kremas neturi arba turi nereikšmingą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias kitas Fucidin Hydrocortisone sudedamąsias dalis Fucidin Hydrocortison kremas turi butilhidroksianizolį ir cetilo alkoholį, kurie gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą). Butilhidroksianizolis taip pat gali sukelti akių ir gleivinių dirginimą.

### 3. KAIP VARTOTI FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREMA?

Visada vartokite Fucidin Hydrocortisone tiksliai pagal gydytojo nurodymus. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

Tepkite tris kartus per dieną ant anksčiau išvalytos, pažeistos odos. Tepant kremą, nepažeiskite odos per dideliu trynimu.

Jei pavartojote daugiau Fucidin Hydrocortisone, nei reikėtų:

Jei pavartojote per daug Fucidin Hydrocortisone, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba nuodų kontrolės centrą (070/245 245).

Iki šiol nebuvo aprašyta perdozavimo atvejų. Daugkartinis arba per didelis vartojimas gali sukelti bendrąsias šalutines reakcijas.

Jei pamiršote pavartoti Fucidin Hydrocortisone:

Kitą kartą tepkite įprastą Fucidin Hydrocortisone kremo kiekį. Jums nereikia tepti dvigubo kremo kiekio.

Jei nutraukėte Fucidin Hydrocortisone vartojimą:

Baigus gydymą, gali būti, kad odos liga vėl pasikartos.

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### 4. KOKS GALI BŪTI ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, FUCIDIN HYDROCORTISONE gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis pasireiškia ne visiems.

- Dažniausias šalutinis poveikis yra dirginimas vartojimo vietoje.
- Niežulys
- Odos dirginimas
- Laikinas odos deginimo ar dilgčiojimo pojūtis
- Bėrimas
- Egzemos pablogėjimas
- Alerginės reakcijos yra labai retos.
- Buvo pranešta apie šiuos vietiskai vartojamų kortikosteroidų šalutinius poveikius, ypač naudojant okliuzinius tvarsčius:
  - o Degimo pojūtis, niežulys, dirginimas, sausumas, plaukų folikulų uždegimas (folikulitas), per didelis plaukų augimas (hipertrichoze), aknės tipo bėrimas, odos spalvos pasikeitimas, bėrimas aplink burną, kontaktinis dermatitas, odos suminkštėjimas, papildoma infekcija, odos plonėjimas, strijos, mažos pūslelės.

Kaip ir vartojant visus antibiotikus, yra atsparių mikroorganizmų sukeltos antrinės infekcijos rizika.

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje arba kurį laikote rimtu, turėtumėte informuoti savo gydytoją arba vaistininką.

## 5. KAIP LAIKYTI FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREMA?

Vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje

Vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės prie raidžių EX. (mėnuo/metai). Santrumpa EX. reiškia, kad vaistas galioja iki paskutinės mėnesio dienos, nurodytos po santrumpos. Šios datos negalima viršyti.

Vaisto negalima išmesti į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebereikia. Ši priemonė padeda apsaugoti aplinką.

## 6. PAPILDOMA INFORMACIJA

Ką sudaro Fucidin Hydrocortisone

Veikliosios medžiagos yra fusido rūgštis (be vandens) 20 mg/g + hidrokortizono acetatas 10 mg/g

Kiti komponentai (pagalbinės medžiagos) yra butilhidroksianizolas – cetanolis – glicerolis 85% - klampus parafinas – kalio sorbatas – polisorbatas 60 – balta vazelina – All-rac- $\alpha$ -tokoferolis - išgrynintas vanduo

Kaip atrodo Fucidin Hydrocortisone ir pakuotės turinys: kremas, tiekiamas 15 g ir 30 g tūbelėse.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Registracijos savininkas:

LEO Pharma nv/sa

Duwijckstraat 17

B - 2500 Lier

Tel: +32 (0)3 740 78 68

Faksas: +32 (0)3 740 78 69

El. paštas: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

Gamintojas:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12 (Airija)

Registracijos numeris: BE189612

Receptinis.

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą patvirtinta 2011 m. balandžio 28 d.

Išsami informacija apie šį vaistą yra prieinama svetainėje [www.faggafmpsbe](http://www.faggafmpsbe)

Transtoyou