

## FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, krem

Fusidinsyre og hydrokortison

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis noen av bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, krem og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du bruker Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, krem?
3. Hvordan bruke Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, krem?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, krem?
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA ER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREM OG HVA BRUKES DET TIL?

Krem med antibiotikum (fusidinsyre) og et betennelsesdempende stoff avledet fra kortison (hydrokortisonacetat).

Fucidin Hydrocortisone anbefales ved eksem og hudbetennelse, forbundet med en infeksjon forårsaket av bakterier.

### 2. HVA MÅ DU VITE FØR DU BRUKER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREM

Fucidin Hydrocortisone skal ikke brukes:

- Hvis du er allergisk mot fusidinsyre, hydrokortison eller noen av de andre innholdsstoffene i Fucidin Hydrocortisone.
- Hvis du har en hudsykdom forårsaket av virus (som forkjølelssår, vannkopper, helvetesild), soppinfeksjoner, hudtuberkulose eller syfilis.
- Ved hudbetennelse rundt munnen.
- Ved vevssvinn i huden (atrofi).
- Ved vanlig eller rødlig akne.
- På hudsår eller -skader

Spesiell forsiktighet ved bruk av Fucidin Hydrocortisone er nødvendig:

- Hvis du bruker kremen rundt øynene. Fucidin Hydrocortisone må ikke påføres på øyelokkene eller rundt øynene.
- Hvis du bruker kremen lenge. Langvarig bruk av kortisonderivater må unngås hos barn.
- Følg legens forskrifter. Behandlingsvarigheten må begrenses til perioden som er nødvendig for å helbrede skaden, også for å forhindre resistens.
- Hvis irritasjon oppstår, må behandlingen avsluttes.

- Når kortikosteroider brukes på store hudområder, under dekkende bandasje, på slimhinner eller i hudfolder, kan generelle bivirkninger oppstå. Fucidin Hydrocortisone må ikke brukes på slimhinner og åpne sår.
- Kortisonderivater forsinket arddannelse.
- Hvis du har skjøre overfladiske blodkar eller kløe ved anus eller kjønnsorganer.
- I disse tilfellene bør Fucidin Hydrocortisone unngås.
- Bruken bør begrenses til 2 uker.

Systemisk behandling er nødvendig hvis den bakterielle infeksjonen vedvarer.

Kontakt legen din hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder deg eller har gjeldt deg tidligere.

Ved bruk av Fucidin Hydrocortisone med andre legemidler

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler eller nylig har brukt dem, selv om det er reseptfrie legemidler.

Ved bruk av Fucidin Hydrocortisone sammen med mat og drikke

Ikke relevant.

Graviditet

For fusidinsyre er det ingen kliniske data tilgjengelig for bruk under graviditet. Dyrestudier indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter på graviditet, embryonal/føtal utvikling, fødsel eller postnatal utvikling (1,2,3). Absorpsjonen av hydrokortisonacetat etter lokal administrasjon er begrenset, og dataene om bruk under graviditet indikerer ikke skadelige effekter for fosteret/det nyfødte (4,5,6). Forsiktighet bør utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Det forventes ingen effekter på spedbarnet, da den systemiske eksponeringen av den ammende kvinnen for fusidinsyre og hydrokortisonacetat etter lokal bruk (7, 8) er neglisjerbar. Fucidin Hydrokortison kan brukes under amming. Ved bruk på brystvorten må alle kremrester fjernes fra brystvorten før amming.

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar noen medisiner.

Kjøring og bruk av maskiner

Fucidin Hydrokortison krem har ingen eller ubetydelig innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Viktig informasjon om visse andre ingredienser i Fucidin Hydrokortison Fucidin Hydrokortison krem inneholder butylhydroksyanisol og cetylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem). Butylhydroksyanisol kan også forårsake irritasjon av øyne og slimhinner.

### 3. HVORDAN BRUKE FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREM?

Bruk alltid Fucidin Hydrokortison nøyaktig som anvist av legen. Vennligst spør legen din eller apoteket hvis du er usikker

Påfør tre ganger daglig på den tidligere rengjorte, berørte huden. Unngå å skade huden ved overdreven rubbing når kremen påføres.

Hvis du har brukt mer Fucidin Hydrokortison enn du burde:

Hvis du har brukt for mye Fucidin Hydrokortison, bør du umiddelbart kontakte legen din, apoteket eller giftinformasjonen (070/245 245).

Til dags dato er det ikke beskrevet noen tilfeller av overdosering. Ved gjentatt eller overdreven bruk kan generelle bivirkninger oppstå.

Hvis du har glemt å bruke Fucidin Hydrokortison:

Påfør vanlig mengde Fucidin Hydrokortison krem ved neste anledning. Du trenger ikke å påføre dobbel mengde krem.

Hvis du avbryter bruken av Fucidin Hydrokortison:

Etter avsluttet behandling er det mulig at hudsykdommen kan komme tilbake.

Hvis du har flere spørsmål om bruk av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

#### 4. HVA ER MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle medisiner kan FUCIDIN HYDROCORTISONE ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

- Den vanligste bivirkningen er irritasjon på applikasjonsstedet.
- Kløe
- Hudirritasjon
- Forbigående brennende eller stikkende følelse i huden
- Utslett
- Forverring av eksem
- Allergiske reaksjoner er svært sjeldne.
- Følgende bivirkninger av lokalt anvendte kortikosteroider, spesielt under okklusjonsforbindinger, er rapportert:
  - o Brennende følelse, kløe, irritasjon, tørrhet, betennelse i hårsekkene (follikulitt), overdreven hårvekst (hypertrikose), akne-lignende utslett, misfarging av huden, utslett rundt munnen, kontakteksem, mykgjøring av huden, tilleggsinfeksjon, tynnere hud, striper, små blemmer.

Som med alle antibiotika er det en risiko for sekundær infeksjon av resistente bakterier.

Hvis du oppdager en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget eller som du anser som alvorlig, bør du informere legen din eller apoteket.

## 5. HVORDAN OPPBEVARES FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, KREM?

Oppbevar legemidler utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved ikke over 25°C

Du må ikke bruke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter forkortelsen EX. (Måned/År). Forkortelsen EX. betyr at legemidlet utløper den siste dagen i måneden som er angitt etter forkortelsen. Denne datoen må ikke overskrides.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidlet når du ikke lenger trenger det. Dette tiltaket bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. TILLEGGSINFORMASJON

Hva Fucidin Hydrocortisone inneholder

De aktive stoffene er fusidinsyre (vannfri) 20 mg/g + hydrokortisonacetat 10 mg/g

Andre bestanddeler (hjelpestoffer) er butylhydroksyanisol – cetanol – glyserol 85% - tyktflytende parafin – kaliumsorbat – polysorbat 60 – hvit vaselin – all-rac- $\alpha$ - tokoferol - renset Vann

Hvordan Fucidin Hydrocortisone ser ut og innholdet i pakningen Krem, tilgjengelig i tuber på 15 g og 30 g.

Farmasøytisk entreprenør og produsent

Innehaver av registreringen:

LEO Pharma nv/sa

Duwijckstraat 17

B - 2500 Lier

Tlf: +32 (0)3 740 78 68

Faks: +32 (0)3 740 78 69

E-post: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

Produsent:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12 (Irland)

Registreringsnummer: BE189612

Reseptbelagt.

Denne bruksinformasjonen ble sist godkjent 28. april 2011

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet [www.faggafmppsbe](http://www.faggafmppsbe)

Transtoyou