

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fusicutan plus, (20 mg + 1 mg)/g, krem *Acidum fusidicum + Betamethasonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Fusicutan plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fusicutan plus
3. Jak stosować Fusicutan plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fusicutan plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fusicutan plus i w jakim celu się go stosuje

Fusicutan plus stanowi połączenie dwóch różnych leków: antybiotyku i kortykosteroidu. Fusicutan plus jest stosowany w początkowym leczeniu wyprysku lub zapalenia skóry, przebiegających z zakażeniami bakteriami wrażliwymi na kwas fusydynowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fusicutan plus

Kiedy nie stosować leku Fusicutan plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas fusydynowy, betametazonu walerianian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w leczeniu zakażeń grzybiczych narządów wewnętrznych,
- w leczeniu pierwotnych zakażeń skórnych spowodowanych przez grzyby, wirusy (np. opryszczki lub ospy) lub bakterie, nieleczonych lub niepoddających się właściwemu leczeniu,
- w leczeniu zmian skórnych spowodowanych gruźlicą (które mogą wyglądać jak różowe guzki) lub kiłą (które mogą wyglądać jak nieswędząca wysypka lub małe brodawki), nieleczonych lub niepoddających się właściwemu leczeniu,
- w leczeniu zmian skórnych związanych z odczynami poszczepiennymi,
- w leczeniu zapalenia skóry wokół ust,
- w leczeniu trądziku różowatego (zmian skórnych na twarzy przypominających trądzik z zaczerwienieniem),
- w leczeniu trądziku młodzieńczego,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fusicutan plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), takie jak betametazon – substancja czynna leku Fusicutan plus, wykazują silne działanie na organizm. Nie zaleca się stosowania leku Fusicutan plus na duże

powierzchnie skóry ani długotrwale ze względu na znacząco zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent zamierza stosować lek w okolicy oczu. Przedostanie się leku do oczu może prowadzić do wystąpienia jaskry.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że po kilku dniach stosowania leku Fusicutan plus zakażenia nie ustępuje, nasila się lub rozwijają się nowe zakażenia, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może zalecić inny sposób leczenia.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, leku Fusicutan plus nie należy stosować na duże powierzchnie ciała lub twarz oraz w fałdach skóry. Należy unikać kontaktu leku z otwartymi ranami lub błonami śluzowymi.

Długotrwale stosowanie

Długotrwale stosowanie leku lub w dużych dawkach, może zwiększać możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku Fusicutan plus, ponieważ:

- może to prowadzić do zaburzenia znanego jako odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (ang. *Hypothalamic-Pituitary-Adrenal*, HPA) (złożony system regulacji hormonalnej). Oznacza to, że oś HPA może przestać funkcjonować prawidłowo dopóki pacjent stosuje lek oraz może powrócić do prawidłowej czynności po zakończeniu leczenia.
- skóra pacjenta może ulec ścięczeniu w miejscu aplikacji leku,
- bakterie mogą stać się niewrażliwe (tj. nie reagować) na działanie substancji zawartych w leku,
- lek może maskować objawy zakażenia niewrażliwymi bakteriami, powodując nasilenie zakażenia podczas leczenia.

Podczas leczenia okolic narządów płciowych lub odbytu substancje pomocnicze (parafina ciekła, wazelina biała) mogą powodować zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie jednocześnie stosowanych prezerwatyw, tym samym wpływając na ich niezawodność.

Dzieci i młodzież

Fusicutan plus należy stosować ostrożnie u dzieci, ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania kortykosteroidu przez skórę dziecka. W razie zdecydowanej konieczności zastosowania leku, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę leku przez najkrótszy czas. Leku Fusicutan plus nie należy stosować pod materiałami nieprzepuszczalnymi dla powietrza i wody, w tym bandażami, słabo przepuszczalnymi opatrunkami, ubraniami lub pieluchami.

Fusicutan plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

O ile lekarz nie zalecił inaczej, w okresie ciąży nie należy stosować leku Fusicutan plus, aby uniknąć jakiegokolwiek ryzyka dla dziecka. Jeśli lekarz przepisał Fusicutan plus pacjentce w ciąży, powinna ona stosować możliwie najmniejszą dawkę leku przez najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Fusicutan plus w okresie karmienia piersią, nie należy nakładać leku w obrębie piersi. Należy unikać kontaktu dziecka z powierzchnią skóry, na której stosowany jest lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fusicutan plus nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fusicutan plus zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), alkohol cetostearylowy i potasu sorbinian (E 202).

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (czasami opóźnione). Alkohol cetostearylowy i potasu sorbinian (E 202) mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Fusicutan plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Należy nanosić cienką warstwę leku Fusicutan plus 2 do 3 razy na dobę.

Należy nanieść cienką warstwę leku Fusicutan plus na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry i delikatnie wetrzeć, jeśli to możliwe.

Jeśli w ciągu 4 dni stosowania nie stwierdzono poprawy, leczenie należy przerwać. Leczenia nie należy kontynuować dłużej niż 10 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Fusicutan plus należy stosować ostrożnie u dzieci. Należy unikać stosowania leku w dużych ilościach i długotrwałego leczenia.

Nie stosować leku Fusicutan plus pod opatrunki lub bandaże, lub na skórę pod pieluchą, zwłaszcza u dzieci.

Leku Fusicutan plus nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Fusicutan plus jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fusicutan plus

Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Fusicutan plus

Nie stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w czasie leczenia był świąd.

Działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania leku Fusicutan plus

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje nadwrażliwości,

- zapalenie skóry (kontaktowe zapalenie skóry), nasilenie wyprysku, uczucie pieczenia skóry, świąd, suchość skóry,
- ból i (lub) podrażnienie w miejscu aplikacji.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wysypka (w tym czerwona i uogólniona wysypka),
- obrzęk i pęcherze w miejscu aplikacji.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie.

Inne działania niepożądane spowodowane stosowaniem kortykosteroidu:

- zahamowanie czynności nadnerczy,
- zwiększone ciśnienie w oku i jaskra (choroba oczu, która może wpływać na wzrok) występujące po zastosowaniu leku w okolicy oczu,
- ściężczenie skóry,
- zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry trądzikopodobne),
- zapalenie skóry wokół ust,
- rozstępny,
- uwidocznienie się małych, powierzchniowych żył (teleangiektazje),
- wysypka na twarzy przypominająca trądzik z zaczerwienieniem (trądzik różowaty),
- zaczerwienienie skóry,
- zwiększenie tempa wzrostu włosów,
- nasilone pocenie się,
- miejscowe odbarwienie skóry (rozjaśnienie koloru skóry),
- drobne wybroczyny pod skórą w przypadku długotrwałego stosowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fusicutan plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fusicutan plus

Substancjami czynnymi leku są:
kwas fusydynowy i betametazon.

1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego, w postaci kwasu fusydynowego półwodnego (20,4 mg) oraz 1 mg betametazonu, w postaci betametazonu walerianianu (1,214 mg).

Pozostałe składniki to:

makrogolu eter stearylowy 21, alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, hypromeloza, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), potasu sorbinian (E 202), woda oczyszczona.

Jak wygląda Fusicutan plus i co zawiera opakowanie

Fusicutan plus jest białym kremem.

Opakowanie leku: tuba aluminiowa zawierająca 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2017