

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Fucidin masť 20 mg/g dermálna masť**

sodná soľ kyseliny fusidovej

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je masť Fucidin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Fucidin
3. Ako používať masť Fucidin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať masť Fucidin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je masť Fucidin a na čo sa používa**

Masť Fucidin obsahuje sodnú soľ kyseliny fusidovej. Antibakteriálny účinok kyseliny fusidovej a jej solí je založený na zastavení rastu a spomalení množenia mnohých baktérií. Masť Fucidin sa používa na liečbu povrchových kožných zápalov spôsobených baktériami.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Fucidin**

##### **Nepoužívajte masť Fucidin**

- ak ste alergický na sodnú soľ kyseliny fusidovej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať masť Fucidin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Vyhnite sa dlhodobému alebo opakovanému používaniu masti Fucidin, pretože môže dôjsť k zníženiu jej účinku proti baktériám (bakteriálna rezistencia).
- Ak masť Fucidin používate na tvár, dbajte na to, aby sa masť nedostala do očí, pretože pomocné látky v masti môžu vyvolať podráždenie očných spojoviek.

##### **Iné lieky a masť Fucidin**

Nie je známe žiadne, či masť Fucidin ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Napriek tomu nenanášajte na rovnaké miesta iné lieky pôsobiace na kožu.

##### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak dojčíte, nenanášajte masť priamo na bradavky a do ich blízkeho okolia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Masť Fucidin nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Masť Fucidin obsahuje cetylalkohol, vosk z ovčej vlny (lanolín) a butylhydroxytoluén.**

Tieto pomocné látky môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Butylhydroxytoluén (E 321) môže navyše vyvolať podráždenie očí a slizníc. Preto sa má masť Fucidin nanášať v blízkosti očí so zvýšenou opatrnosťou.

### **3. Ako používať masť Fucidin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť Fucidin môžu používať dospelí, dospelievajúci aj deti. Nanáša sa na postihnuté miesta na koži 2-krát až 3-krát denne, zvyčajne počas 7 dní.

#### **Ak použijete viac masti Fucidin, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

#### **Ak zabudnete použiť masť Fucidin**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po použití masti Fucidin sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

**Menej časté** (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- kontaktný zápal kože (kontaktná dermatitída, ekzém), vyrážka, svrbenie, začervenanie,
- bolesť v mieste aplikácie (vrátane pocitu pálenia kože), podráždenie v mieste aplikácie.

**Zriedkavé** (postihujú menej ako 1 zo 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti,
- zápal očných spojoviek,
- opuch podkožného tkaniva (angioedém), žihľavka, tvorba pľuzgierov.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelievajúcich**

U detí sa očakávajú podobné vedľajšie účinky ako u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať masť Fucidin**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte liek do 90 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo masť Fucidin obsahuje**

- Liečivo je sodná soľ kyseliny fusidovej. Jeden gram dermálnej masti obsahuje 20 mg sodnej soli kyseliny fusidovej (2 %).
- Ďalšie zložky sú lanolín (vosk z ovčej vlny), cetylalkohol, tekutý parafín, biela vazelína, butylhydroxytoluén (E 321), alfa-tokoferol.

### **Ako vyzerá masť Fucidin a obsah balenia**

- Číra až slabo žltá masť v hliníkovej tube s polyetylénovým uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 5 g, 15 g, 30 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dánsko

### **Výrobca**

LEO Laboratories Ltd (LEO Pharma)  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublin 12  
Írsko

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**