

Písomná informácia pre používateľa

Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g dermálny krém

kyselina fusidová + betametazón

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 prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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 Fucicort a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fucicort
3. Ako používať Fucicort
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fucicort
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fucicort a na čo sa používa

Fucicort je krém určený na liečbu zápalových kožných ochorení, ako je atopický ekzém a kontaktný zápal kože, kde je predpokladaná alebo potvrdená sprievodná bakteriálna infekcia.

Fucicort obsahuje kyselinu fusidovú a betametazón. Kyselina fusidová je antibiotikum, ktoré zastavuje rast a rozmnožovanie mnohých baktérií. Betametazón je steroid, ktorý potláča prejavy zápalu, ako svrbenie a sčervenanie kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fucicort

Nepoužívajte Fucicort

- ak ste alergický na kyselinu fusidovú, betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Keďže Fucicort obsahuje silný steroid, **NEPOUŽÍVAJTE** ho pri týchto stavoch:

- celkové infekcie spôsobené **plesňami**,
- nedostatočne liečené kožné infekcie spôsobené **baktériami, hubami** alebo **vírusmi** (napr. opar alebo ovčie kiahne),
- **kožné prejavy tuberkulózy (TBC)**,
- **periorálna dermatitída** (červené vyrážky okolo pier),
- **ružienka** (náhle a prechodné alebo trvalé sčervenanie kože na tvári).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fucicort, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Vyhňte sa dlhodobému používaniu krému, hlavne u dojčiat a mladších detí. Vstrebávanie steroidov môže viesť k potlačeniu činnosti kôry nadobličiek. Po používaní na tvári a pri dlhodobej liečbe aj na

iných miestach tela môže dôjsť k stenčeniu kože. Ak sa krém dostane do oka, môže vyvolať vznik zeleného zákalu (glaukómu).

Pri náhlom prerušení liečby môže dôjsť k návratu alebo k prudkému zhoršeniu pôvodného ochorenia.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

U detí sa má Fucicort používať s veľkou opatnosťou, pretože u nich môže ľahšie dôjsť k potlačeniu funkcie kôry nadobličiek. Treba sa vyhnúť použitiu vysokých dávok a dlhodobej liečbe. Liečené miesta sa nesmú nepriedušne zakrývať (napr. plienkami u dojčiat).

Iné lieky a Fucicort

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie krému Fucicort s inými liekmi, 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 krém priamo na bradavky a do ich blízkeho okolia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fucicort nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Fucicort obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol a chlórkrezol.

- Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Chlórkrezol môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať Fucicort

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

Krém Fucicort nanášajte v malom množstve na postihnuté miesta 2 – 3-krát denne, pokiaľ nedôjde k zlepšeniu. Nepoužívajte Fucicort dlhšie ako 2 týždne, ak vám lekár neodporučí inak. Liek môžu používať dospelí, dospievajúci aj deti. Zvýšená opatnosť je potrebná u dojčiat a mladších detí.

Ak použijete viac krému Fucicort, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Fucicort

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Po použití lieku Fucicort sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- alergické reakcie,
- kontaktný zápal kože,
- ekzém (alebo zhoršenie ekzému),
- pocit pálenia kože,
- svrbenie,
- suchá koža,
- podráždenie alebo bolesť v mieste podania.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1000 osôb):

- sčervenanie kože,
- žihľavka, vyrážka,
- opuch alebo pľuzgier v mieste podania.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

Je známe, že niektoré vedľajšie účinky spôsobuje betametazón (silný kortikoid), jedna zo zložiek Fucicortu. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo a sú pravdepodobnejšie po dlhodobom používaní alebo po ošetrení pod nepriepustným obvazom (plastová fólia – igelit, obvaz a pod.).

Vedľajšie účinky spôsobené kortikoidmi môžu byť nasledujúce:

- potlačenie funkcie kôry nadobličiek,
- zvýšenie vnútroočného tlaku (po podaní v okolí očí),
- stenčenie kože, pajazvičky (strie),
- rozšírenie povrchových žiliek (teleangiektázia),
- sčervenanie v okolí nosa a na lícach (ružienka),
- červené vyrážky okolo pier (periorálna dermatitída),
- sčervenanie kože spôsobené zvýšeným prekrvením (erytém),
- zápal vlasového lôžka (folikulitída),
- nadmerné ochlpenie, nadmerné potenie,
- zápal kože (kontaktný alebo podobný akné),
- vyblednutie farby kože (depigmentácia),
- menšie krvácanie do kože (ekchymóza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Fucicort

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

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 Fucicort obsahuje

- Liečivá sú kyselina fusidová a betametazón. Jeden gram dermálneho krému obsahuje 20 mg kyseliny fusidovej (vo forme hemihydrátu) a 1 mg betametazónu (vo forme betametazónvalerátu).
- Ďalšie zložky sú makrogolcetostearyléter, cetylalkohol a stearylalkohol, chlórkrezol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, tekutý parafín (obsahuje α -tokoferol), biela vazelína (obsahuje α -tokoferol), hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Fucicort a obsah balenia

- Biely až takmer biely krém v hliníkovej tube s polyetylénovým (HDPE) skrutkovým uzáverom.
- Veľkosť balenia: 5 g, 15 g, 20 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.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Írsko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.