

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Fucidin krém 20 mg/g dermálny krém**

kyselina fusidová

**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 alebo 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

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

Fucidin krém obsahuje kyselinu fusidovú. Kyselina fusidová má antibakteriálny účinok, zastavuje rast a spomaľuje množenie mnohých baktérií.

Fucidin krém sa používa na liečbu povrchových kožných zápalov spôsobených baktériami.

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

##### **Nepoužívajte Fucidin krém**

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

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

Vyhňte sa dlhodobému alebo opakovanému používaniu Fucidin krému, pretože môže dôjsť k zníženiu jeho účinku proti baktériám (bakteriálna rezistencia).

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

##### **Iné lieky a Fucidin krém**

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie krému Fucidin krému 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak dojčíte, nenanášajte krém na prsníky.

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

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

### **Fucidin krém obsahuje butylhydroxyanizol, cetylalkohol a sorbát draselný.**

Tieto pomocné látky môžu spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože) a butylhydroxyanizol môže spôsobiť podráždenie očí a slizníc. Fucidin krém sa má nanášať v blízkosti očí so zvýšenou opatrnosťou.

### **3. Ako používať Fucidin krém**

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 lekárnik.

Fucidin krém sa nanáša na postihnuté miesta na koži 2-krát až 3-krát denne, zvyčajne počas 7 dní. Fucidin krém môžu používať dospelí, dospievajúci aj deti.

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

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

#### **Ak zabudnete použiť Fucidin krém**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky po použití Fucidin krému:

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

kontaktný zápal kože (kontaktná dermatitída)  
vyrážka  
svrbenie  
začervenanie (erytém)  
bolesť v mieste podania (vrátane pocitu pálenia kože)  
podráždenie v mieste podania

#### **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 dospievajúcich**

U detí sa očakávajú vedľajšie účinky ako u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Fucidin krém**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte 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.

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 Fucidin krém obsahuje**

- Liečivo je kyselina fusidová 20 mg v 1 grame krému (2 %).
- Ďalšie zložky sú: cetylalkohol, butylhydroxyanizol, glycerol, tekutý parafín, sorbát draselný, polysorbát 60, biela vazelína, alfa-tokoferol, čistená voda, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

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

Fucidin krém je biely krém. Je balený v hliníkovej tube s uzáverom z polyetylénu.

Veľkosť balenia: 5 g, 15 g alebo 30 g

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

LEO Laboratories Ltd (LEO Pharma)  
Crumlin  
Dublin 12  
Írsko

alebo

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**