

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g krém

acidum fusidicum/betamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fucicort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucicort používat
3. Jak se Fucicort používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fucicort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fucicort a k čemu se používá

Fucicort je krém určený k léčbě zánětlivých onemocnění kůže jako je atopický ekzém nebo kontaktní dermatitida, u nichž je přítomná nebo pravděpodobná bakteriální infekce.

Fucicort obsahuje kyselinu fusidovou a betamethason. Kyselina fusidová je antibiotikum, které zastavuje růst a množení mnohých bakterií. Betamethason je steroid, který potlačuje projevy zánětu, tj. svědění a zarudnutí kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucicort používat

Nepoužívejte Fucicort:

- jestliže jste **alergický(á)** na kyselinu fusidovou, betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Jelikož Fucicort obsahuje silný steroid, NEPOUŽÍVEJTE jej při těchto stavech:

- celkové infekce způsobené **plísněmi**,
- nedostatečně léčené kožní infekce způsobené **bakteriemi, houbami** nebo **viry** (např. opar nebo plané neštovice),
- nedostatečně léčené **kožní projevy tuberkulózy (TBC)**,
- **periorální dermatitida** (červená vyrážka kolem rtů),
- **růžovka** (náhlé a přechodné anebo trvalé začervenání kůže v obličeji).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fucicort se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vyvarujte se dlouhodobého používání přípravku, zejména u kojenců a malých dětí.

Zvýšené opatrnosti je třeba při použití krému v okolí očí, protože může dojít ke zvýšení nitroočního tlaku

a vzniku zeleného zákalu (glaukomu). Je třeba zabránit vniknutí přípravku do oka.

V závislosti na místě použití je vždy třeba brát v úvahu možnost vstřebání steroidu, které může vést k potlačení činnosti nadledvin, zvláště u dětí.

Při dlouhodobé léčbě může dojít ke ztenčení kůže.

Při dlouhodobé nebo opakované léčbě může dojít ke snížení účinku proti bakteriím (bakteriální rezistence). Proto je vhodné omezit léčbu na dobu maximálně 14 dní.

Léčba přípravkem Fucicort může být také spojena se zvýšenou náchylností k infekcím nebo se zhoršením stávající infekce.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Fucicort má být používán u dětí velmi opatrně, protože u nich může snadněji dojít k potlačení funkce nadledvin. Je třeba se vyvarovat použití vysokých dávek a dlouhodobé léčbě. Léčená místa se nesmí neprodyšně zakrývat (např. plenkami u kojenců).

Další léčivé přípravky a přípravek Fucicort

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Žádné vzájemné působení přípravku Fucicort s dalšími léčivými přípravky není známé, přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné místně působící přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud kojíte, vyhněte se nanášení přípravku přímo na bradavky a do jejich těsného okolí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fucicort nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Fucicort obsahuje cetylstearylalkohol a chlorkresol. Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a chlorkresol může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Fucicort používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Fucicort nanášejte v malém množství na postižená místa 2–3x denně, dokud nedojde ke zlepšení. Nepoužívejte Fucicort déle než 2 týdny, pokud lékař neurčí jinak. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti. Zvýšené opatrnosti je zapotřebí u kojenců a malých dětí.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fucicort, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fucicort

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Fucicort byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- alergické reakce
- kontaktní zánět kůže
- ekzém (nebo zhoršení ekzému)
- pocit pálení kůže
- svědění
- suchá kůže
- podráždění nebo bolest v místě podání

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- zčervenání kůže (erytém)
- kopřivka, vyrážka
- otok nebo puchýře v místě podání

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění.

O některých nežádoucích účincích je známo, že je způsobuje betamethason (silný kortikoid), jedna ze složek Fucicortu. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují zřídka a pravděpodobněji se vyskytnou po dlouhodobém používání anebo po překrytí ošetřeného místa neprodyšným obvazem (plastová fólie – igelit, obvaz, plenky apod.).

Nežádoucí účinky způsobené kortikoidy mohou být následující:

- potlačení funkce nadledvin
- zvýšení nitroočního tlaku (po podání v okolí očí)
- ztenčení kůže, pajizévky (strie)
- rozšíření povrchových žilek (teleangiektazie)
- zčervenání v oblasti nosu a tváří (rosacea)
- červená vyrážka kolem rtů (periorální dermatitida)
- zčervenání kůže způsobené zvýšením prokrvení (erytém)
- nadměrné ochlupení, nadměrné pocení
- zánět kůže (kontaktní nebo podobný akné)
- vyblednutí barvy kůže (depigmentace)
- menší krvácení do kůže (ekchymóza)

Nežádoucí účinky u dětí:

U dětí byly pozorovány podobné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fucicort uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte

tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fucicort obsahuje

- **Léčivými látkami** v 1 g krému jsou acidum fusidicum 20 mg (jako acidum fusidicum hemihydricum) a betamethasonum 1 mg (jako betamethasoni valeras).
- **Pomocnými látkami** jsou cetostearomakrogol, cetylstearylalkohol, chlorkresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, tekutý parafin (obsahuje tokoferol-alfa), bílá vazelína (obsahuje tokoferol-alfa), hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak Fucicort vypadá a co obsahuje toto balení

Fucicort je bílý až téměř bílý krém. Je balen v hliníkové tubě s uzávěrem z polyethylenu a v krabičce. Velikosti balení: 1 x 15 g, 1 x 20 g a 1 x 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Výrobce

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Irsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2023