Fucidin®

1.1. Ονομασία: Fucidin®
Μορφή: α) Κρέμα, β) Αλοιφή, γ) Εμποτισμένος επίδεσμος

Περιεκτικότητα: α) Fusidic Acid 20 mg/g, β) Sodium fusidate 20 mg/g. γ) Sodium fusidate 90mg ή 30 mg/επίδεσμο

1.2. **Σύνθεση.** α) *Κρέμα:* Δραστική ουσία: Fusidic Acid. Εκδοχα: Butylated hydroxyanisole, Cetyl alcohol, Glycerol, Potassium sorbate, Paraffine liquid, Polysorbate 60, White soft paraffine, Water.

β) Αλοιφή: Δραστική ουσία: Sodium fusidate Εκδοχα: Cetyl alcohol, Lanolin anhydrous, White soft paraffine, Liquid Paraffine. *γ) Εμποτισμένος επίδεσμος:* Δραστική ουσία: Fusidate sodium. Εκδοχα: Cetyl alcohol, Wool fat, White soft paraffine, paraffine liquid.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή. α) Κρέμα, β) Αλοιφή, γ) Εμποτισμένος επίδεσμος

1.4. Περιεκτικότητα. α) 1 g περιέχει 20 mg Fusidic Acid β) 1 g περιέχει 20 mg Sodium fusidate. γ) Fusidate sodium 90 mg σε κάθε εμποτισμένο επίδεσμο (300 cm^2) & 30 mg σε κάθε εμποτισμένο επίδεσμο (100 cm^2)

1.5. Περιγραφη-Συσκευασια. α) Κρέμα εξωτερικής χρήσης που περιέχεται σε σωληνάριο αλουμινίου των 15 g. β) Αλοιφή εξωτερικής χρήσης που περιέχεται σε σωληνάριο αλουμινίου των 15 g. γ) Εμποτισμένος επίδεσμος που φέρει προστατευτικό χαρτί από τις δύο πλευρές και είναι μέσα σε φάκελο από αλουμινόχαρτο ερμητικά κλειστό. Δέκα φάκελοι περιέχονται σε ένα κουτί από χονδρό χαρτόνι.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία. Αντιβιοτικό

1.7. Υπεύθυνος **κυκλοφορίας.** LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd.

Βασ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας - 15233 Χαλάνδρι Αττική/ Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στη Κύπρο (Fucidin® Κρέμα). Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο (Fucidin® Αλοιφή) The Star Medicines Importers Co Ltd Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός. Τηλ.: 25371056

1.8. Παρασκευαστής. LEO Laboratories Ltd. - Ireland (Κρέμα & Αλοιφή). LEO Pharmaceutical Products Ltd., - Denmark (Εμποτισμένος επίδεσμος)

2. Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για το φάρμακο

2.1. Γενικές πληροφορίες. Η Fucidin® είναι αντιβιοτικό δραστικό κατά θετικών κατά Gram μικροοργανισμών. Οι σταφυλόκοκκοι εκείνοι που είναι ανθεκτικοί στην πενικιλλίνη είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στην Fucidin®. Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του τοπικά εφαρμοζόμενου Fucidin® οφείλεται αφ' ενός στην έντονη αντιμικροβιακή του δράση σε μικροοργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την εμφάνιση δερματικών λοιμώξεων και αφ' ετέρου στην μοναδική ικανότητα αυτού του αντιβιοτικού να εισχωρεί στο ανέπαφο δέρμα.

2.2. **Ενδείξεις.** Θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικά αποστήματα.

2.3. **Αντενδείξεις.** Αντενδείκνυται αν είστε αλλεργικοί στο φουσιδικό οξύ και τα άλατα του ή αν έχετε λοίμωξη από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς, όπως η Pseudomonas Aeruginosa.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1. Δεν επιτρέπεται η παρατεταμένη χρήση γιατί μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη μικροβίων. Απαιτείται προσοχή να μην έλθει σε επαφή το φάρμακο με τα μάτια.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Ισχύει ότι και για τους ενήλικες

2.4.3-4. Κύηση-Γαλουχία: Η ασφάλεια κατά την εγκυμοσύνης και τον θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

2.4.5. Παιδιά: Συμβουλευτείτε το γιατρό σας

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Καμία

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Καμία.

2.6. Δοσολογία. Η Fucidin® **κρέμα ή αλοιφή** εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 2-3 φορές την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών. Αν χρησιμοποιηθεί με προστατευτικό επίδεσμο προτείνεται πιο αραιή εφαρμογή.

Ο **εμποτισμένος επίδεσμος** Fucidin® εφαρμόζεται στην περιοχή που πάσχει 1-2 φορές την ημέρα. Καλύπτεται με κατάλληλο επίδεσμο που αλλάσσεται τακτικά.

2.7. Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση. Λόγω της εξωτερικής εφαρμογής δεν υπάρχει δυνατότητα υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση κατάποσης εκ λάθους ειδοποιείστε το γιατρό

σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπάνια τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που εκδηλώνονται με τοπικό ερεθισμό και δερματικό εξάνθημα στο σημείο εφαρμογής.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Ανα γράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μήν το χρησιμοποιήσετε.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος. Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώ ρησης του φύλλου οδηγιώ ν. 2 Μαρτίου 2000

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων.- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μή διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μή διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μήν κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4.□□□□□ Τρόπος διάθεσης. Το Fucidin® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.