Foglio llustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

FUCIDIN H
20 mg/g + 10 mg/g crema

acido fusidico / idrocortisone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Fucidin H e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fucidin H
3. Come usare Fucidin H
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fucidin H
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fucidin H e a che cosa serve

Fucidin H crema unisce l'attività antibatterica dell'acido fusidico (antibiotico) con l'effetto antiinfiammatorio di idrocortisone acetato (corticosteroide).

E' usato per il trattamento topico della dermatite atopica infetta (comunemente nota come eczema, una malattia della pelle accompagnata da infiammazione, arrossamento, essudazione o croste e prurito, spesso di origine allergica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fucidin H

Non usi Fucidin H:
- se è allergico all'acido fusidico, sodio fusidato, all'idrocortisone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'**infezione della pelle** causata principalmente da batteri, funghi o virus (come ad esempio herpes o varicella)
- se ha tubercolosi
- se ha dermatite intorno alla bocca
- se ha rosacea (grave arrossamento della pelle del viso).

Avvertenze e precauzioni
- **Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fucidin H.**
- Fucidin H deve essere applicato con attenzione nelle zone vicine agli occhi. Fucidin H non deve entrare negli occhi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- L’uso di Fucidin H è limitato a 2 settimane. Trattamenti prolungati possono determinare un aumento del rischio di effetti indesiderati e del rischio di resistenza agli antibiotici, ad esempio la sua pelle può diventare sottile.
- Fucidin H può mascherare sintomi di una potenziale infezione
- Fucidin H può aumentare la sua suscettibilità alle infezioni, aggravare infezioni esistenti e attivare infezioni latenti.

Bambini e adolescenti

Fucidin H deve essere usato con cautela nei bambini.

Altri medicinali e Fucidin H
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L’uso durante la gravidanza e l’allattamento deve essere valutato e stabilito da un medico.

Fucidin H deve essere usato con cautela durante la gravidanza.

Fucidin H può essere usato durante l’allattamento ma si raccomanda di evitare di usarlo sulla mammella.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con Fucidin H crema non influenza la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Fucidin H contiene butil idrossianisolo (E320), alcool cetilico e potassio sorbato (E202)
Questi componenti possono causare reazioni locali della pelle (ad es. dermatite da contatto). **Butil idrossianisolo può anche causare** irritazione degli occhi e delle mucose (come le cavità nasali e le labbra).

3. Come usare Fucidin H

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per bambini, adolescenti e adulti è:
Applicare con cura uno strato sottile di crema sull’area malata della pelle, tre volte al giorno.
Fucidin H non deve essere usato per più di 2 settimane.

Lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione, a meno che le sue mani non siano la zona da trattare.

Se usa più Fucidin H di quanto deve
Se lei ha utilizzato più crema di quanto avrebbe dovuto, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Fucidin H
Nel caso dimentichi di applicare la crema nell’orario previsto, la applichi appena possibile e dopo continui il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con Fucidin H
Se dimentica di usare questo medicinale, lo usi appena lo ricorda. Utilizzi successivamente il medicinale all’ora consueta.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di Fucidin H si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100)
reazione al sito di applicazione (ad esempio irritazione della pelle, bruciore della pelle o prurito)

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1000)
ipersensibilità
dermatite da contatto
peggioramento dell'eczema
eruzione cutanea

Altri effetti indesiderati causati dal trattamento prolungato con corticosteroidi leggeri come l'idrocortisone inclusi:

- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)
- dermatite
- smagliature (strie)
- dilatazione dei piccoli vasi sulla pelle
- rossore persistente del volto (rosacea)
- rossore della pelle (eritema)
- depigmentazione
- crescita eccessiva dei peli (ipertricosi)
- eccessiva sudorazione (iperidrosi)
- lividi
- effetti indesiderati sistemici causati dai corticosteroidi leggeri come l'idrocortisone, includono soppressione surrenale specialmente durante somministrazione topica prolungata
- complicazioni se somministrato troppo vicino agli occhi (ad esempio aumento della pressione intra-oculare e glaucoma).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Fucidin H

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Usare entro 3 mesi dalla prima apertura.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fucidin H

- I principi attivi sono acido fusidico e idrocortisone acetato. Ogni grammo di crema contiene 20 mg di acido fusidico e 10 mg di idrocortisone acetato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Gli altri componenti sono butilidrossianisolo (E320), alcool cetilico, glicerolo (85%), paraffina liquida, potassio sorbato (E202), polisorbato 60, vaselina bianca, all-rac-α-tocoferolo, acido cloridrico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fucidin H e contenuto della confezione
Fucidin H è una crema bianca.
Ogni confezione contiene un tubo con 5, 15 o 30 g di crema.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK–2750 Ballerup
Danimarca

Concessionario per l'Italia: LEO Pharma S.p.A. Via Amsterdam 125 -00144 Roma

Produttore
LEO Laboratories Limited – Cashel Road – Dublino 12 (Irlanda).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:
Fucidin–Hydrocortison: Danimarca, Belgio, Finlandia, Islanda, Lussemburgo, Norvegia e Svezia.
Fucidin H: Grecia, Italia, Germania, Repubblica Ceca, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Repubblica Slovacca, Regno Unito, Ungheria.
Fucidine H: Portogallo, Spagna.
Fucidin+hydrocortison: Paesi Bassi.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).