Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fusicutanbeta

20 mg/g + 1 mg/g crema

acido fusidico e betametasone

Medicinale equivalente

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 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. Cos'è Fusicutanbeta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fusicutanbeta
3. Come usare Fusicutanbeta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fusicutanbeta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fusicutanbeta e a cosa serve

Fusicutanbeta è un'associazione di un antibiotico e di un corticosteroide.
Si usa per la terapia iniziale di eczemi infetti o infiammazioni cutanee dovute a batteri sensibili all'acido fusidico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fusicutanbeta

Non usi Fusicutanbeta
- se è allergico all'acido fusidico, al betametasone valerato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per trattare un'infezione micotica degli organi interni.
- per trattare infezioni primarie della pelle causate da funghi, virus (per es. *herpes* o varicella) o batteri, non trattate o non controllate da una terapia adeguata.
- per trattare specifici sintomi cutanei associati a tubercolosi (dal possibile aspetto simile a piccoli noduli di colore viola) o sifilide (dal possibile aspetto simile a un'eruzione cutanea non pruriginosa o a piccole verruche), non trattati o non controllati da una terapia adeguata.
- per trattare reazioni cutanee a seguito di una vaccinazione preventiva.
- per trattare un'infiammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale).
- per trattare la rosacea (disturbo della pelle simile all'acne che si presenta con arrossamento del volto).
- per trattare l'acne.
- nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fusicutanbeta.

I medicinali antinfiammatori (corticosteroidi) come il principio attivo betametasone contenuto in Fusicutanbeta mostrano forti effetti sull'organismo. L'uso di Fusicutanbeta non è raccomandato su aree estese del corpo o per periodi di tempo prolungati in quanto ciò aumenta in misura significativa il rischio di effetti indesiderati.

Presti particolare attenzione all'uso di questo medicinale nell'area vicino agli occhi. Se la crema entra nell'occhio, può portare a glaucoma.

Contatti il medico in caso di offuscamento della vista o di altri disturbi visivi.

Se ha l'impressione che, dopo qualche giorno di utilizzo di Fusicutanbeta, l'infezione non migliori, peggiori o si sviluppino nuove infezioni, si rivolga al medico o al farmacista. Il medico potrà prescriverle un altro trattamento.

Salvo su indicazione del medico, Fusicutanbeta non deve essere applicato su aree estese del corpo e del volto né in pieghe cutanee. Occorre evitare il contatto con ferite aperte e membrane mucose.

Uso a lungo termine
Se usa la crema per un periodo prolungato o in grandi quantità, il rischio di sviluppare effetti indesiderati potrebbe aumentare.
Eviti l'uso continuo, a lungo termine, di Fusicutanbeta perché:

- può portare a un disturbo noto come soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) (un complesso sistema di regolazione ormonale). Ciò significa che il funzionamento dell'asse HPA potrebbe alterarsi fintanto che lei userà la crema e potrebbe normalizzarsi solo dopo la fine del trattamento.
- la pelle nell'area di applicazione della crema potrebbe assottigliarsi.
- i batteri da trattare potrebbero diventare insensibili (ovvero non rispondere più) al principio attivo contenuto nella crema.
- la crema può nascondere i sintomi di un'infezione con batteri insensibili, pertanto l'infezione potrebbe aggravarsi durante il trattamento.

Durante il trattamento dell'area genitale o anale, gli eccipienti utilizzati (paraffina liquida, paraffina bianca molle) possono ridurre la resistenza alla trazione dei preservativi in lattice, se impiegati allo stesso momento, compromettendone l'affidabilità.

Bambini e adolescenti
Fusicutanbeta deve essere usato solo con cautela nei bambini perché si potrebbe verificare un maggiore assorbimento del corticosteroide attraverso la pelle del bambino. Usare la quantità minima possibile e solo per il periodo di tempo strettamente necessario. Non usare Fusicutanbeta sotto materiali impermeabili all'aria e all'acqua come bendaggi, medicazioni, indumenti o pannolini poco traspiranti.

Altri medicinali e Fusicutanbeta
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Gravidanza
Per evitare rischi al bambino, non usi Fusicutanbeta se è in gravidanza, salvo diversamente indicato dal medico. Se le viene prescritto Fusicutanbeta ne usi il meno possibile e solo per il tempo strettamente necessario.

Allattamento
Se il medico le consiglia di usare Fusicutanbeta durante l'allattamento, non applichi il medicinale sui seni. Non porti il bambino a contatto con le aree trattate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fusicutanbeta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fusicutanbeta contiene metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato (E218 ed E216), alcool cetostearilico e sorbato di potassio (E 202).
Il metil paraidrossibenzoato e il propil paraidrossibenzoato possono provocare reazioni allergiche (con possibile effetto ritardato). L'alcool cetostearilico e il sorbato di potassio possono causare reazioni cutanee locali (per es. dermatite da contatto).

3. Come usare Fusicutanbeta

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

La dose raccomandata è:
Applicare Fusicutanbeta in uno strato sottile da 2 a 3 volte al giorno.

Fusicutanbeta deve essere applicato in uno strato sottile sulle aree di pelle interessate massaggiando delicatamente fino all'assorbimento, se possibile.

Se non viene riscontrata una risposta alla terapia entro 4 giorni, il trattamento deve essere interrotto. Il trattamento non deve proseguire oltre i 10 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Fusicutanbeta deve essere usato con cautela nei bambini. Evitare l'uso di grandi quantità e il trattamento prolungato.
Non applicare Fusicutanbeta sotto medicazioni o bendaggi o sotto i pannolini, soprattutto nei bambini.
Fusicutanbeta non deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni.

Consulti il medico o il farmacista se ha l'impressione che gli effetti di Fusicutanbeta siano troppo forti o troppo deboli.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Fusicutanbeta di quanto deve
Continui il trattamento con la quantità di crema che le è stata prescritta.

Se dimentica di usare Fusicutanbeta
Non usi una quantità doppia di crema per compensare la dose dimenticata, ma continui il trattamento con la quantità prescritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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.

L'effetto indesiderato riportato più frequentemente durante il trattamento è il prurito.

Effetti indesiderati osservati durante l'uso di Fusicutanbeta

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Reazioni di ipersensibilità
- Infiammazione cutanea (dermatite da contatto), peggioramento di eczema, sensazione di bruciore, prurito, pelle secca
- Dolore e/o irritazione nella sede di applicazione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Arrossamento, orticaria, eruzione cutanea (comprese eruzione generalizzata ed esantema rosso)
- Dolore e formazione di vesciche nella sede di applicazione

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Visione offuscata

Altri possibili effetti indesiderati osservati durante l'uso di corticosteroidi:
- inibizione della ghiandola surrenale (soppressione surrenale)
- aumento della pressione interna dell'occhio e glaucoma (un disturbo dell'occhio che può compromettere la vista) a seguito di applicazione vicino agli occhi
- assottigliamento della pelle
- infiammazione cutanea (comprese dermatite da contatto e dermatite acneiforme)
- infiammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale)
- smagliature sulla pelle (strie)
- dilatazione di piccoli vasi sanguigni (teleangiectasia)
- eruzione acneiforme sul volto con arrossamento (rosacea)
- arrossamento cutaneo
- aumento della peluria sul corpo (ipertricosi)
- aumento della sudorazione
- depigmentazione locale (pelle che si schiarisce)
- dopo uso prolungato: piccoli sanguinamenti puntiformi sotto pelle

Gli stessi effetti indesiderati possono verificarsi nei bambini e negli adolescenti come pure negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fusicutanbeta

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura
Fusicutanbeta ha un periodo di validità di 6 mesi dopo la prima apertura del tubo.

Non conservare a temperatura superiore 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 Fusicutanbeta
I principi attivi sono:
Acido fusidico e betametasone

1 g di crema contiene 20,4 mg di acido fusidico 0,5 H_2O (equivalente a 20 mg di acido fusidico) e 1,214 mg di betametasone valerato (equivalente a 1 mg di betametasone).

Gli altri componenti sono:
Macrogol stearil etere 21; alcool cetostearilico; paraffina liquida; paraffina bianca molle; all-rac-α-tocoferolo; ipromellosa; acido citrico monoidrato; metil paraidrossibenzoato (E 218); propil paraidrossibenzoato (E 216); sorbato di potassio (E 202); acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Fusicutanbeta e contenuto della confezione
Fusicutanbeta è una crema di colore bianco ed è disponibile in tubi di alluminio da 5 g, 15 g, 30 g e 60 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mibe Pharma Italia S.r.l.
Via Leonardo da Vinci, 20/B
39100 Bolzano

Produttore
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Austria:	Fusidinsäure plus Betamethason Dermapharm 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Germania:	Fusidinsäure/Betamethason acis 20 mg/g+1 mg/g Creme
Belgio:	fusidinezuur/betamethasone, acide fucidique/betamethasone, Fusidinsäure/Betamethason Dermapharm 20 mg/g + 1 mg/g Crème/Creme
Spagna:	Ácido fusídico/Betametasona Dermapharm 20mg/g+1 mg/g crema
Italia:	Fusicutanbeta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

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).