

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fucidin H 20 mg/10 mg/g kreem Fusidiinhape, hüdrokortisoonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fucidin H kreem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fucidin H kreemi kasutamist
3. Kuidas Fucidin H kreemi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fucidin H kreemi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fucidin H kreem ja milleks seda kasutatakse

Bakteriaalselt infitseerunud glükokortikoidhormoonile tundlike dermatooside ravi, sh atoopilise dermatiidi ravi.

Fucidin H kreemis on kombineeritud fusidiinhappe antibakteriaalsed omadused ja hüdrokortisoonatsetaadi põletikuvastased omadused.

2. Mida on vaja teada enne Fucidin H kreemi kasutamist

Ärge kasutage Fucidin H kreemi

- kui olete fusidiinhappe, hüdrokortisoonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on bakterite, seente või viiruste poolt tekitatud nahapõletik, mis on ravimata või sobivale ravile mitteallunud
- tuberkuloosiga seotud nahamuutused, mis on ravimata või sobivale ravile mitteallunud
- suuümbruse nahapõletik (perioraalne dermatiit) ja roosvistrik (*rosacea*).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fucidin H kreemi kasutamist ja kasutamise ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Tuleb vältida pikaajalist kestvat ravi Fucidin H-ga.
- Kortikosteroidi sisalduse tõttu tuleb Fucidin H kreemi kasutada silmade ümbruses ettevaatusega. Tuleb vältida Fucidin H sattumist silmadesse.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.
- Fucidin H kreemi tuleb lastel kasutada ettevaatusega, sest lapsed on paiksete kortikosteroidide poolt põhjustatud kõrvaltoimete tekke suhtes tundlikumad kui täiskasvanud.
- Kortikosteroidide immuunsust pärssiva toime tõttu võib Fucidin H kreemi kasutamine olla seotud suurenenud vastuvõtlikkusega infektsioonidele, olemasolevate infektsioonide ägenemisega ja seni varjatud kuluga infektsioonide aktiveerumisega.

Muud ravimid ja Fucidin H

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoimeid ei ole uuritud. Koostoimed süsteemselt manustatud ravimitega on eeldatavasti minimaalsed.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Fucidin H kreemi võib raseduse ajal kasutada, kui see on kliiniliselt näidustatud. Kuid tuginedes üldistele teadmistele kortikosteroidide süsteemsest toimest, tuleb Fucidin H kasutamisel raseduse ajal rakendada ettevaatust.

Fucidin H kreemi võib imetamise ajal kasutada, kuid on soovitatav hoiduda kreemi määrimisest rindadele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fucidin H kreem ei oma või omab mitteolulist toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Fucidin H kreem sisaldab butüleeritud hüdroksüanisooli (E320), tsetüülalkoholi ja kaaliumsorbaati (E202).

Need ahiained võivad tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti). Butüleeritud hüdroksüanisool võib põhjustada ka silmade ja limaskestade ärritust.

3. Kuidas Fucidin H kreemi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed: Fucidin H kreemi kantakse nahale kahjustunud kohale (nahale) 3 korda päevas, ravikuuri pikkus on maksimaalselt 2 nädalat.

Kui teil on tunne, et Fucidin H kreemi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Fucidin H kreemi rohkem kui ette nähtud

Pärast paiksete kortikosteroidide manustamist suures koguses enam kui 3 nädalal jooksul võib tekkida Cushing'i sündroom (nn "kuunägu") ja neerupealiste pärssimine.

Pärast toimeainete juhuslikku suukaudset sissevõtmist üleannusena, ei ole süsteemseid tagajärgi tõenäoliselt oodata.

Kui te unustate Fucidin H kreemi kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui kreem jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ravi ajal on manustamiskoha reaktsioonid, sh kihelus, põletus ja ärritus.

| | |
|---|----------------------|
| Immuunsüsteemi häired | |
| Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100) | Ülitundlikkus |
| Silma kahjustused | |
| Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Nägemise ähmastumine |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | |

| | |
|--|--|
| Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100) | Kontaktdermatiit Ekseem (seisundi halvenemine) Nahalööve |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | |
| Sage (>1/100 kuni <1/10) | Manustamiskoha reaktsioonid (sh kihelus, põletus ja ärritus) |

Nõrgatoimeliste kortikoidide, nt hüdrokortisooni, süsteemne rühmaspetsiifiline kõrvaltoime on neerupealiste pärssimine, eriti pikaajalise paikse ravi korral.

Pärast kortikoidide paikset kasutamist silmade ümbruses võib tekkida ka silma siserõhu tõus ja glaukoom, eriti pikaajalise kasutamise korral ja glaukoomi tekkele eelsoodumusega patsientidel.

Nõrgatoimeliste kortikoidide, nt hüdrokortisooni, naha ja nahaaluskoe kahjustusega seotud rühmaspetsiifilised kõrvaltoimed on: nahakõhetumine, dermatiit (sh kontaktdermatiit, akne-taoline dermatiit ja suuümbruse naha dermatiit), nahajutid (striiad), kapillaaride laienemine, roosvistrik, nahapunetus (erüteem), depigmentatsioon (valged laigud), liigne karvakasv ja liighigistamine. Paiksete kortikosteroidide pikaajalisel kasutamisel võivad tekkida ka verevalumid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fucidin H kreemi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist on 3 kuud.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fucidin H kreem sisaldab

- Toimeained on fusidiinhape (fusidiinhappehemihüdraadina) ja hüdrokortisoonatsetaat. Üks gramm kreemi sisaldab 20 mg fusidiinhapet ja 10 mg hüdrokortisoonatsetaati.
- Abiained on butüleeritud hüdroksüanisool (E320), tsetüülalkohol, glütserool 85%, *all-rac*-alfa-tokoferool, vedel parafiin, kaaliumsorbaat, polüsorbaat 60, vaseliin, vesinikkloriidhape ja puhastatud vesi.

Kuidas Fucidin H kreem välja näeb ja pakendi sisu

Alumiiniumtuub polüetüleenist korgiga.
Pakendi suurus: 15 g.

Müügiloa hoidja
LEO Pharma A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup
Taani

Tootja

LEO Laboratories Ltd
285 Cashel Road, Dublin 12
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018