

**ΙΣΧΥΟΝ ΑΠΟ 8.9.2010 (μαζί και η από ΕΟΦ 2.7.2010 προσθήκη all-rac- $\alpha$ -tocopherol)**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Fucidin® H**

**20mg/g+10mg/g**

**Κρέμα**

Fusidic acid/Hydrocortisone acetate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι η Fucidin® H και ποια είναι η χρήση της;
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η Fucidin® H
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η FUCIDIN® H ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ**

Η Fucidin® H κρέμα συνδυάζει την αντιβακτηριδιακή δράση του φουσιδικού οξέος (αντιβιοτικό) με την αντι-φλεγμονώδη επίδραση της οξικής υδροκορτιζόνης (κορτικοειδές).

Χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία της επιμολυσμένης ατοπικής δερματίτιδας (κοινώς γνωστή ως έκζεμα, ασθένεια του δέρματος συνοδευόμενη από φλεγμονή, ερυθρότητα, εξιδρωση ή εφελκίδα και κνησμό, συχνά αλλεργικής προέλευσης).

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ FUCIDIN® H**

**Μην χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο φουσιδικό οξύ, οξική υδροκορτιζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Fucidin® H.**

- έχετε **δερματική λοίμωξη** που προκαλείται κυρίως από βακτήρια, μύκητες, ή ιούς (όπως έρπης ή ανεμοβλογιά).
- έχετε **έλκη**
- έχετε **παθήσεις με ατροφία του δέρματος**
- έχετε **φυματίωση**
- έχετε **συφιλιδικές βλάβες**
- έχετε **περιστοματική δερματίτιδα**

- έχετε **ροδόχρου ακμή** (σοβαρή έξαψη του δέρματος του προσώπου).

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Fucidin® H**

- Πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή όταν χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια.
- Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται όταν αυτή η κρέμα χρησιμοποιείται σε βρέφη.
- **Μη χρησιμοποιήσετε** αυτό το φάρμακο σε **ανοικτά τραύματα** ή σε ορισμένα μέρη του σώματος, π.χ. **στόμα, ρινικές κοιλότητες** (βλεννογόνους μεμβράνες)

#### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού πρέπει να αξιολογείται και να αποφασίζεται από τον ιατρό.

Γενικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μεγάλες ποσότητες (άνω των 100 g την εβδομάδα) ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού λόγω του περιεχομένου σε κορτικοειδές.

Η Fucidin® H κρέμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος όταν θηλάζετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η θεραπεία με Fucidin® H κρέμα δεν επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση ή χρήση μηχανών.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Fucidin® H**

Η Fucidin® H κρέμα μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής) ή ερεθισμός των ματιών και βλεννογόνων (όπως ρινικές κοιλότητες και χείλη) διότι περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη.

Η κρέμα επίσης περιέχει κητυλική αλκοόλη και κάλιο σορβικό μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ FUCIDIN® H**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τη Fucidin® H αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Δοσολογία**

Ενήλικες και παιδιά:

Προσεκτικά επαλείψετε μία λεπτή στρώση κρέμας στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος, τρεις φορές ημερησίως. Η Fucidin® H δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 2 εβδομάδες.

Να πλένετε τα χέρια σας προσεκτικά μετά από την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν τα χέρια σας είναι η υπό θεραπεία περιοχή.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fucidin® H από την κανονική**

Εάν έχετε επαλείψει περισσότερη κρέμα απ' όση θα έπρεπε, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή το

φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Fucidin® H**

Σε περίπτωση που ξεχάσατε να εφαρμόσετε την κρέμα στη συνηθισμένη ώρα, εφαρμόστε την το συντομότερο δυνατό και συνεχίστε ως συνήθως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η Fucidin® H μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η Fucidin® H κρέμα μπορεί να προκαλέσει μία αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα και ήπιο κνησμό και ερυθρότητα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν:

- λέπτυνση του δέρματος (ατροφία του δέρματος)
- διάταση μικρών δερματικών αγγείων
- ραβδώσεις (striae) μπορεί να εμφανισθούν μετά από τοπική εφαρμογή κορτικοειδούς, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας.

Σπάνια:

- φλεγμονή της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις)
- υπέρμετρη ανάπτυξη των τριχών (υπερτριχώση)
- φλεγμονή γύρω από το στόμα
- αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής
- απώλεια του χρώματος του δέρματος
- συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να εμφανισθούν εξ' αιτίας του κορτικοειδούς.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η FUCIDIN® H**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε τη Fucidin® H μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΗΜ. ΛΗΞ.: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει η Fucidin® Η**

- Οι δραστικές ουσίες είναι φουσιδικό οξύ και οξική υδροκορτιζόνη. Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος και 10 mg οξικής υδροκορτιζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), κητυλική αλκοόλη, γλυκερόλη (85 τοις εκατό), παραφίνη υγρή, κάλιο σορβικό (E202), πολυσορβικό 60, παραφίνη λευκή μαλακή, all-rac-a-τοκοφερόλη και ύδωρ κεκαθαρισμένο.

### **Εμφάνιση της Fucidin® Η και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η Fucidin® Η είναι λευκή κρέμα.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία: 5g, 15g και 30g.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά: 15g

### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd  
Μενεξέδων 10  
145 64 Κηφισιά  
Ελλάδα

### **Παραγωγός**

LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublin 12 (Ireland)

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία, Βέλγιο, Φινλανδία, Ισλανδία, Λουξεμβούργο και Σουηδία: Fucidin® -Hydrocortison

Αυστρία, Ελλάδα, Ιταλία, Γερμανία, Τσεχία, Εσθονία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ουγγαρία: Fucidin® Η

Πορτογαλία, Ισπανία: Fucidine® Η

Νορβηγία και Ολλανδία: Fucidin® +Hydrocortison

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 8/9/2010.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στο web site: [www.leo.gr](http://www.leo.gr)

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

### **Fucidin® H. Other tradenames: Fucidin®-Hydrocortison and Fucidine® H** **20 mg/g + 10 mg/g** **Cream**

Fusidic acid/Hydrocortisone acetate

#### **Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### **In this leaflet:**

1. What Fucidin® H is and what it is used for
2. Before you use Fucidin® H
3. How to use Fucidin® H
4. Possible side effects
5. How to store Fucidin® H
6. Further information

#### **1. WHAT FUCIDIN® H IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Fucidin® H cream combines the antibacterial action of fusidic acid (antibiotic) with the anti-inflammatory effect of hydrocortisone acetate (corticoid).

It is used for the topical treatment of infected atopic dermatitis (commonly known as eczema, a skin disease accompanied by inflammation, reddening, exudation or scabs and itching, frequently of an allergic origin).

#### **2. BEFORE YOU USE FUCIDIN® H**

**Do not use Fucidin® H if you are allergic (hypersensitive)** to fusidic acid, hydrocortisone acetate or any of the other ingredients of Fucidin® H .

- have a **skin infection** primarily caused by bacteria, fungi or virus (such as herpes or varicella).
- have an **ulcer**
- have an **atrophic skin disease**
- have **tuberculosis**
- have **syphilitic processes**
- have **dermatitis** around the **mouth**
- have **rosacea** (severe flushing of the skin on the face).

#### **Take special care with Fucidin® H**

- It should be applied with care when used near the eyes.
- Long-term treatments should be avoided when this cream is used in infants.
- **Do not use** this medicine on **open wounds** or certain parts of the body, eg **mouth, nasal passages** (mucous membranes)

#### **Taking/Using other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

### **Pregnancy and breast-feeding**

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Use during pregnancy and lactation should be evaluated and decided upon by a doctor.

In general, it should not be used in large amounts (more than 100 g per week) or for prolonged periods during pregnancy and lactation due to the corticoid content.

Fucidin® H cream **should not** be applied on the breast when breast-feeding.

### **Driving and using machines**

The treatment with Fucidin® H cream should not affect to the ability to drive or use machines.

### **Important information about some of the ingredients of Fucidin® H**

Fucidin® H cream may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) or irritation to the eyes and mucous membranes (such as nasal passages and lips) because it contains butylhydroxyanisole.

The cream also contains cetyl alcohol and potassium sorbate which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

## **3. HOW TO USE FUCIDIN® H**

Always use Fucidin® H exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

Adults and children:

Carefully apply a thin layer of cream to the affected area of the skin, three times daily.

Fucidin® H must not be used for more than 2 weeks.

Wash your hands carefully after applying this medicine, unless your hands are the area being treated.

### **If you use more Fucidin® H than you should**

If you have applied more cream than you should, consult your doctor or pharmacist.

### **If you forget to use Fucidin® H**

In case you forget to apply the cream at your regular time, apply it as soon as possible and continue as usual.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Fucidin® H can cause side effects, although not everybody gets them.

Fucidin® H can cause an allergic reaction which may produce a rash and mild itching and reddening of the skin.

Other side effects may include:

- thinning of the skin (skin atrophy)
- dilatation of the small skin vessels
- stretch marks (striae) can occur due to the topical application of a corticoid, especially during prolonged treatment.

Rarely:

- hair root inflammation (folliculitis)
- excessive growth of the hair (hypertrichosis)
- inflammation around the mouth
- allergic contact dermatitis
- loss of skin colour
- systemic side effects can occur due to the corticoid

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## **5. HOW TO STORE FUCIDIN® H**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Fucidin® H after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## **6. FURTHER INFORMATION**

### **What Fucidin® H contains**

- The active substances are fusidic acid and hydrocortisone acetate. Each gram of cream contains 20 mg of fusidic acid and 10 mg of hydrocortisone acetate.
- The other ingredients are butylhydroxyanisole (E320), cetyl alcohol, glycerol (85 per cent), liquid paraffin, potassium sorbate (E202), polysorbate 60, white soft paraffin, all-rac- $\alpha$ -tocopherol and purified water.

### **What Fucidin® H looks like and contents of the pack**

Fucidin® H is a white cream.

Packaging approved during the mutual procedure: 5g, 15g και 30g.

Packaging marketed in Greek market: 15g

### **Marketing Authorisation Holder**

LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd  
Menexedon 10  
145 64 Kifissia  
Greece

### **Manufacturer**

LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublin 12 (Ireland).

### **This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:**

Denmark, Belgium, Finland, Iceland, Luxembourg and Sweden: Fucidin®-Hydrocortison  
Austria, Greece, Italy, Germany, Czech Republic, Estonia, Ireland, Latvia, Lithuania, Malta, Slovak Republic, United Kingdom, Hungary, : Fucidin® H  
Portugal, Spain: Fucidine® H  
Norway and Netherlands: Fucidin®+hydrocortison

**This leaflet was last approved in 8/9/2010.**



Detailed information on this medicine is available on the web site of {name of MS/Agency}