

Mluhmi

Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls30968/2001 16 -12- 2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fucidin Mast

Natrii fusidas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Fucidin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucidin používat
3. Jak se Fucidin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fucidin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FUCIDIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Fucidin je mast, která se používá k léčbě povrchových kožních infekcí vyvolaných bakteriemi. Patří sem hlavně hnisavý zánět kůže (impetigo), hnisavý zánět vlasového míšku (folikulitida), plísni podobné cihlově červené skvrny v podpaží, tříslech a na vnitřní straně stehů (erytrasma), drobná infikovaná kožní poranění – říznutí a odřeniny

Fucidin obsahuje sodnou sůl kyseliny fusidové (natrium-fusidát). Natrium-fusidát je antibiotikum, které zastavuje růst a množení mnohých bakterií.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FUCIDIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Fucidin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na natrium-fusidát nebo na kteroukoli další složku přípravku Fucidin

Zvláštní opatření při použití přípravku Fucidin je zapotřebí

Je-li Fucidin mast používána v obličejí, je nezbytné vyhnout se kontaktu s očima, protože může způsobit přechodné podráždění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Žádné vzájemné působení přípravku Fucidin s dalšími léčivými přípravky není známé, přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné místně působící přípravky.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte Fucidin jste-li těhotná (nebo byste mohla být) anebo kojíte-li, **pokud jste se na tom nedohodla se svým lékařem**. Fucidin nepoužívejte do okolí prsních bradavek těsně před kojením. Pokud by byla mast nanesená na bradavku, je potřeba ji před kojením smýt.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fucidin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE FUCIDIN POUŽÍVÁ

Vždy používejte Fucidin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Fucidin nanášejte na postižená místa 2–3x denně, obvykle po dobu 7 dní. Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství i děti.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fucidin, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fucidin

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Fucidin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Měli byste co nejdříve sdělit lékaři, vyskytne-li se některý z níže uvedených vedlejších účinků.

U přípravku Fucidin byly zaznamenány následující vedlejší účinky:

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- plošný výsev vyrážek (exantém)
- podráždění kůže v místě použití (zahrnující pocity bolesti, pálení a bodání)
- svědění
- zánět kůže (kontaktní dermatitis)

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- kopřivka
- nadměrný alergický otok kůže (angioneurotický edém)
- ekzém
- otok kůže kolem očí (periorbitální edém)
- začervenání kůže (erytém)
- přechodné podráždění spojivek
- alergické reakce

Zpozorujete-li výše uvedené anebo jakékoli jiné změny ve vašem zdravotním stavu během používání tohoto léku, sdělte to svému lékaři.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK FUCIDIN UCHOVÁVAT

Fucidin uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Fucidin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Fucidin obsahuje

- **Léčivou látkou** je natrii fusidas, v 1 g masti je 20 mg natrii fusidas.
- **Pomocnými látkami** jsou tuk z ovčí vlny, cetylalkohol, tekutý parafin, bílá vazelína.

Jak Fucidin vypadá a co obsahuje toto balení

Fucidin je průzračná až nažloutle bílá mast. Je balena v hliníkové tubě s uzávěrem z polypropylenu a v krabičce.

Velikost balení: 1 x 15 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Ballerup, Dánsko

Výrobce

LEO Laboratories Ltd., Dublin, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 16.12.2009