

Alluon



Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls59743/2008

- 5 -05- 2010

Příbalová informace- Informace pro uživatele

FUCIDIN H

Krém

Acidum fusidicum hemihydricum, Hydrocortisoni acetat

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

LEO Laboratories Ltd., Dublin, Irsko

Složení

Léčivé látky: acidum fusidicum hemihydricum 20,35 mg/g (to odp. acidum fusidicum 20 mg/g)
hydrocortisoni acetat 10 mg/g

Pomocné látky: butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol 85%, tekutý parafin, polysorbát 60, kalium - sorbát, bílá vazelína, čištěná voda

Indikační skupina

dermatologikum, antibiotikum

Charakteristika

Fucidin H krém slučuje místní antibakteriální účinek kyseliny fusidové s protizánětlivým působením hydrokortizonacetátu.

Indikace

Léčba infikovaných atopických dermatitid (alergická zánětlivá onemocnění kůže, která jsou druhotně infikována bakteriemi).

Kontraindikace

Fucidin H by se neměl používat při kožních infekcích primárně způsobenými bakteriemi, houbami a viry (jako je např. herpes – opar nebo varicella – plané neštovice).

Známá přecitlivělost k některé složce přípravku.

Fucidin H krém by neměl být používán pacienty s vředovým nebo atrofickým (zeslabení kůže) onemocněním kůže, tuberkulózními, syfilitickými infekcemi, periorální nebo periokulární dermatitidou (onemocnění kůže v okolí úst nebo očí)

Nežádoucí účinky

Hypersenzitivitu (přecitlivělost) v podobě kožní vyrážky a lehkého pálení a podráždění je možno pozorovat po aplikaci Fucidin H krému. Ačkoliv to nebylo pozorováno během klinických studií lokální (místní) použití steroidů může vyvolat kožní atrofické změny jako např. strie (pajizévky), obzvláště při dlouhodobém používání přípravku.

Kyselina fusidová nezpůsobuje podráždění očí u zvířecích modelů, ale vzhledem k přítomnosti acetátu hydrokortizonu nesmí dojít k aplikaci přípravku v těsné blízkosti očí. Kontakt s otevřenou sliznicí či ránou by se měl pacient vyvarovat. Kojenci a malé děti by se měli vyvarovat dlouhodobé léčbě kortikosteroidy neboť by se mohlo vyskytnout omezení činnosti nadledvinek.

Interakce

U přípravku Fucidin H krém nejsou známy žádné interakce (vzájemné působení léčiv).

Dávkování a způsob použití

Fucidin H krém by se měl aplikovat na postižená místa na kůži 3 krát denně po dobu max. 2 týdnů.

Fucidin H krém je určen pro dospělé a děti.

Upozornění

Kyselina fusidová nezpůsobuje podráždění očí u zvířecích modelů, ale vzhledem k přítomnosti acetátu hydrokortizonu nesmí dojít k aplikaci přípravku v těsné blízkosti očí. Kontakt s otevřenou sliznicí či ránou by se měl pacient vyvarovat. Kojenci a malé děti by se měli vyvarovat dlouhodobé léčbě kortikosteroidy neboť by se mohlo vyskytnout omezení činnosti nadledvinek.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

15 g krému v tubě.

Datum poslední revize

5.5.2010