

FLUSTERIX®

(Fusidic Acid)

Cream 2%

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Flusterix®

1.2 Σύθεση

Δραστική ουσία: Fusidic Acid

Έκδοχα: Butylated hydroxyanisole, Cetyl alcohol, Glycerol, Potassium sorbate, Paraffin liquid, Polysorbate 60, White soft paraffin, Purified water.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή

Κρέμα για δερματική χρήση.

1.4 Περιεκτικότητα

1gr κρέμας Flusterix® περιέχει 20 mg Fusidic Acid.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Κάθε κουτί περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο των 15g κρέμας με βιδωτό Καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο και φύλλο οδηγιών.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικά για τοπική χρήση (ATC: D06AX01)

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: +30 210 6109080

1.8 Παρασκευαστής

FARMANIC-CHEMIPHARMA S.A.

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το Flusterix® είναι ένα αντιβιοτικό που προέρχεται από την καλλιέργεια του μύκητα *Fusidium Coccineum*. Έχει έντονη αντιμικροβιακή δράση

έναντι ενός αριθμού θετικών κατά Gram μικροοργανισμών. Οι σταφυλόκοκκοι, συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή και σε άλλα αντιβιοτικά είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο Flusterix®.

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του τοπικά εφαρμοζόμενου Flusterix® οφείλεται αφ' ενός στην έντονη αντιμικροβιακή του δράση σε μικροοργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την εμφάνιση δερματικών λοιμώξεων και αφ' ετέρου στην μοναδική ικανότητα αυτού του αντιβιοτικού να εισχωρεί στο ανέπαφο δέρμα.

2.2 Ενδείξεις

Θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικά αποστήματα.

2.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται αν είστε αλλεργικοί στο φουκιδικό οξύ και τα άλατά του ή εάν έχετε λοίμωξη από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς, όπως η *Pseudomonas Aeruginosa*.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Σε παρατεταμένη χρήση μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη μικροβίων. Απαιτείται προσοχή να μην έλθει σε επαφή το φάρμακο με τα μάτια. Η τοπική χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και όχι αλόγιστα, ειδικά σε ενδοноσοκομειακούς ασθενείς για το φόβο ανάπτυξης ανθεκτικών προς το φάρμακο στελεχών σταφυλόκοκκου.

2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό:

Η ασφάλεια κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

2.4.3 Χρήση στα παιδιά:

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν αναφέρονται.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα πλην των περιπτώσεων που ο ασθενής έχει εκδηλώσει υπερευαισθησία σε κάποιο από αυτά.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν αναφέρονται.

2.6. Δοσολογία

Η κρέμα Flusterix® εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές ημερησίως για περίοδο όχι μεγαλύτερη των επτά (7) ημερών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς επίδεση. Με επίδεση προτείνεται πιο αραιή εφαρμογή.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Δεν αναφέρονται. Σε περίπτωση κατάποσης από λάθος ειδοποιήστε τον γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με τη μορφή δερματικού εξανθήματος και ερεθισμού στο σημείο εφαρμογής.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Η κρέμα Flusterix® φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ και σε χώρο όπου δεν υπάρχει υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

04/02/2004

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας

χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάστε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η κρέμα Flusterix® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.