

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fusidic Acid Promopharma 20mg/g κρέμα φουσιδικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fusidic Acid Promopharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fusidic Acid Promopharma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fusidic Acid Promopharma και ποια είναι η χρήση του

Το ενεργό συστατικό του Fusidic Acid Promopharma είναι το φουσιδικό οξύ, το οποίο είναι ένα αντιβιοτικό (αυτό σημαίνει πως σκοτώνει βακτήρια τα οποία προκαλούν λοιμώξεις). Το Fusidic Acid Promopharma πρέπει να χρησιμοποιείται στο δέρμα. Η κρέμα χρησιμοποιείται για την τοπική αντιμετώπιση δερματικών λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια τα οποία είναι ευαίσθητα στο φουσιδικό οξύ (ειδικά λοιμώξεις από σταφυλόκοκκο), όπως κηρίο (ένα κομμάτι ερεθισμένου και πρησμένου δέρματος όπου έχει δημιουργηθεί κρούστα), θυλακίτιδα (φλεγμονή του θύλακα της τρίχας), σύκωση του γενείου (λοιμώξη του γενειοφόρου δέρματος), παρωνυχία (λοιμώξη του ιστού γύρω από το νύχι), ερύθρασμα (λοιμώξη όπου σχηματίζονται καφέ τμήματα δέρματος με υφή λεπιού, ειδικά στις πτυχώσεις του σώματος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma

Μην χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο φουσιδικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Ως εκ τούτου, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας για τα φάρμακα ή τις ουσίες στις οποίες παρουσιάζετε αλλεργία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma:

- εάν προτιμάτε να χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma στο πρόσωπο. Η κρέμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται κοντά στον οφθαλμό, διότι μπορεί να προκαλέσει αίσθηση κνησμού.
- εάν χρησιμοποιείτε την κρέμα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε μεγάλες ποσότητες, διότι μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα εμφάνισης κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας και ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο αντιβιοτικό. Επίσης το δέρμα σας μπορεί να

γίνει πιο ευαίσθητο στην κρέμα.

Άλλα φάρμακα και Fusidic Acid Promopharma

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Δεν υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση του Fusidic Acid Promopharma με άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι το χρειάζεστε.

Θηλασμός

Η τοπική χρήση του Fusidic Acid Promopharma ενώ θηλάζετε είναι απίθανο να βλάψει το μωρό σας. Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, αλλά θα πρέπει να αποφεύγετε την εφαρμογή στο στήθος κατά την περίοδο του θηλασμού.

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο με τη συμβουλή του γιατρού σας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να δείχνουν πως το Fusidic Acid Promopharma επηρεάζει τη γονιμότητα. Ωστόσο, είναι απίθανο η χρήση του φαρμάκου αυτού να επηρεάσει τη γονιμότητα σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Fusidic Acid Promopharma

περιέχει βουτυλδροξυανισόλη, κετυλική αλκοόλη και σορβικό κάλιο Το φάρμακο αυτό περιέχει βουτυλδροξυανισόλη, κετυλική αλκοόλη και σορβικό κάλιο, που μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Η βουτυλδροξυανισόλη μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με την ποσότητα Fusidic Acid Promopharma 20mg/g κρέμα που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Χρήση σε ενήλικες και παιδιά

Συνήθως μια μικρή ποσότητα κρέμας εφαρμόζεται στο προσβεβλημένο δέρμα 3 ή 4 φορές κάθε μέρα. Εάν ο γιατρός σας σας συμβουλέψει να χρησιμοποιήσετε κάποια αποστειρωμένη γάζα ή επίθεμα, μπορείτε συνήθως να μειώσετε τον αριθμό των εφαρμογών. Η πάνα του μωρού μπορεί να δράσει ως επίθεμα. Ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν νομίζετε πως η επίδραση του φαρμάκου είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fusidic Acid Promopharma πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα. Μην το καταπίνετε.

1. Πάντα να πλένετε τα χέρια σας πριν τη χρήση της κρέμας.
2. Απομακρύνετε το πόμα.
3. Ελέγξτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα δεν έχει καταστραφεί πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα για πρώτη φορά.
4. Πιέστε την ακίδα του πόματος διαμέσου του προστατευτικού καλύμματος του σωληναρίου.
5. Αλείψτε την κρέμα απαλά στο δέρμα.
6. Εάν χρησιμοποιείτε την κρέμα στο πρόσωπό σας, να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφύγετε την περιοχή των οφθαλμών.
7. Να πλένετε πάντοτε τα χέρια σας έπειτα από την χρήση της κρέμας, εκτός εάν χρησιμοποιείτε την κρέμα στα χέρια σας.

Σε περίπτωση που εισέλθει κατά λάθος η κρέμα στα μάτια σας, ξεπλύνετε άμεσα με κρύο νερό. Έπειτα ξεπλύνετε τον οφθαλμό σας με υγρό πλύσης οφθαλμών, εάν αυτό είναι δυνατό. Το μάτι σας ενδέχεται να τσούξει. Εάν αρχίσετε να αντιμετωπίζετε προβλήματα με την όρασή σας ή το μάτι σας πονάει, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα αποφασιστεί από τον γιατρό σας, καθώς εξαρτάται από τη λοίμωξη και το αποτέλεσμα της θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν χρησιμοποιείτε την κρέμα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε μεγάλη ποσότητα, διότι τότε αυξάνει ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ως εκ τούτου, να ακολουθείτε πάντα τις συμβουλές του γιατρού σας.

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Fusidic Acid Promopharma από την κανονική

Εάν εφαρμόσετε περισσότερο ή κατά λάθος καταπιείτε το φάρμακο αυτό, είναι απίθανο να σας βλάψει. Ωστόσο, εάν παρατηρήσετε κάποια επίδραση ή ανησυχήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας, εάν το Fusidic Acid Promopharma καταναλωθεί κατά λάθος από κάποιο βρέφος.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fusidic Acid Promopharma

Εάν ξεχάσατε να εφαρμόσετε την κρέμα, χρησιμοποιήστε τη συνηθισμένη ποσότητα μόλις το θυμηθείτε. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fusidic Acid Promopharma

Να χρησιμοποιείτε πάντα το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία. Εάν σταματήσετε πρόωγα τη χρήση του Fusidic Acid Promopharma, είναι πιθανό η λοίμωξή σας να επανεμφανισθεί ή να μην θεραπευτεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους) κατά τη χρήση του φαρμάκου επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει κόκκινο και έντονο δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των χειλιών ή των βλεφάρων, ανεξήγητα υψηλή θερμοκρασία (πυρετός και αίσθημα λιποθυμίας). **Αν το πρήξιμο επηρεάσει τον λαιμό σας και δυσκολεύει την αναπνοή και την κατάποση, πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο.** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάφορες δερματικές διαταραχές και διαταραχές στο σημείο εφαρμογής. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών είναι η ακόλουθη:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένων δερματίτιδας επαφής και εκζέματος)
- εξάνθημα
- κνησμός
- ερύθημα
- πόνος και ερεθισμός στο σημείο της εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου αισθήματος καψίματος του δέρματος)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- επιπεφυκίτιδα
- αγγειοοίδημα (πρήξιμο του δέρματος)
- κνίδωση
- φλύκταινα

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αναμένονται να είναι ίδιες στα παιδιά όπως και στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fusidic Acid Promopharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Απορρίψτε το σωληνάριο 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, ακόμα κι αν υπάρχει υπολειπόμενη ποσότητα κρέμας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fusidic Acid Promopharma

- Η δραστική ουσία είναι το φουσιδικό οξύ. Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος (ως ημιένυδρο).
- Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλυδροξυανισόλη (E320), κετυλική αλκοόλη, γλυκερόλη (85%), υγρή παραφίνη, σορβικό κάλιο (E202), πολυσορβικό 60, λευκή μαλακή παραφίνη, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Fusidic Acid Promopharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή, ομοιογενής κρέμα σε σωληνάριο αλουμινίου με εσωτερική εποξυ-φαινολική επίστρωση, εφοδιασμένο με βιδωτό πώμα HDPE.

Περιεχόμενο: 15 g και 30 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PROMOPHARMA A.E.

Λεωφόρος Κηφισίας 3, Μαρούσι, 15123

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 351 1771

Παρασκευαστής

Basic Pharma Manufacturing bv, Geleen, Ολλανδία