

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g emulsiovoide** fusidiinihappo, beetametasoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fucicort emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fucicort emulsiovoidetta
3. Miten Fucicort emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fucicort emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fucicort emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Fucicort on emulsiovoide, joka on kortikosteroidin (beetametasoni) ja antibiotin (fusidiinihappo) yhdistelmä.

Beetametasoni hillitsee tulehdusreaktiota ja fusidiinihapolla on antibakteerinen vaikutus. Paikallishoitoon tarkoitetut kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskipahvat, III Vahvat ja IV Erittäin vahvat. Fucicort kuuluu III-ryhmän kortikosteroideihin.

Fucicort emulsiovoidetta käytetään sellaisten ihosairauksien hoidossa, joihin liittyy fusidiinille herkän bakteerin aiheuttama tulehdus.

Mikäli lääkäri on antanut valmisteiden käytöstä muita ohjeita, noudatetaan niitä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fucicort emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Fucicort emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen fusidiinihapolle/natriumfusidaatille, beetametasonivaleräatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sienen aiheuttama tulehdus koko kehossa.
- jos sinulla on viruksen, bakteerin tai sienen aiheuttama tulehdus, akne, ruusufinni tai suuta ympäröivän ihon tulehdus, tai ihotuberkuloosiin viittaavia oireita ja nämä ovat hoitamattomia tai niiden nykyinen hoito ei ole riittävä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fucicort emulsiovoidetta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Ole erityisen varovainen Fucicort emulsiovoiteen suhteen:

- jos sinulla on kutinaa sukupuolielinten alueella tai ihon pintaverisuonten hauraus
- hoidettaessa laajoja ihoalueita, käytettäessä valmistetta kasvoihin tai ihopoimuissa
- jos valmistetta käytetään lapselle.
- Vältä emulsiovoiteen joutumista silmiin, myös hoidettaessa silmien ympärillä olevaa ihoa.
- Vältä emulsiovoiteen joutumista avoimiin haavoihin ja limakalvoille.
- Vältä suuria määriä, suojaavia siteitä ja pitkittynyttä hoitoa.
- Koska valmiste sisältää beetametasonivaleraattia, pitkäaikainen Fucicort emulsiovoiteen käyttö voi aiheuttaa ihon ohentumista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fucicort emulsiovoide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää käyttöä rintojen alueella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fucicort emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Fucicort emulsiovoide sisältää**

- setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallista ihoärsytystä (esim. kosketusihottuma).
- kloorikresolia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Fucicort emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.  
Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Fucicort emulsiovoidetta sivellään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti 2–3 kertaa päivässä 2 viikon ajan.

Jos sinusta tuntuu, että valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Jos käytät enemmän Fucicort emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Paikallisesti annostellun fusidiinihapon aiheuttamista yliannostuksen oireista ei ole tietoa.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien liiallinen pitkäaikaiskäyttö saattaa aiheuttaa lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminnan, joka tavallisesti on ohimenevä.

### **Jos unohdat käyttää Fucicort emulsiovoidetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Fucicort emulsiovoiteen käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin hoidon aikana raportoitu haittavaikutus on kutina.

Melko harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 100:sta): erilaiset hoidettavan ihoalueen ärsytysoireet, esim. polttava tunne iholla, antopaikan kipu ja ärsytys, yliherkkyys, kuiva iho, kosketusihottuma ja kutina.

Harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 1000:sta): ihottuma, punoitus, nokkosihottuma sekä hoidettavan alueen turvotus ja vesirakkulat.

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella): näön hämärtyminen.

Pitkään jatkuva hoito paikalliskortikosteroideilla saattaa aiheuttaa ihon ohenemista (atrofia), pintaverisuonten laajenemista (telangiektasia), ihon juovaisuutta (striat), ihon punoitusta (eryteema), kosketusihottumaa, aknea muistuttavaa ihottumaa, mustelmia, ruusufinniä (rosacea), lisääntynyttä karvankasvua, liukahikoilua sekä ihopigmentin määrän vähenemistä (depigmentaatio). Myös silmänsisäisen paineen nousua ja glaukoomaa on raportoitu silmän alueelle tapahtuvan paikallisen annostelun yhteydessä. Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia saattaa ilmetä, varsinkin suojaavia siteitä käytettäessä (okklusiovaikutus) tai hoidettaessa laajoja ihoalueita.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

#### 5. Fucicort emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (lyhenne EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun emulsiovoideputken käyttöaika on 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Fucicort emulsiovoide sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat fusidiinihappo ja beetametasoni. 1 gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg fusidiinihappoa ja 1 mg beetametasonia (valeraattina)
- Muut aineet ovat: makrogolisetostearyylieetteri, setostearyylialkoholi, kloorikresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, natriumhydroksidi, all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferoli, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen ö/v emulsiovoide.

Pakkauskoko: 30 g tuubi

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Tanska

Valmistaja:

LEO Laboratories Ltd, 285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanti

tai

LEO Pharm Manufacturing Italy S.r.l, Via E. Schering 21, 20054 Segrate (MI), Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

LEO Pharma Oy, Vantaa, puh. 020 721 8440.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 10.3.2022**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g kräm** fusidinsyra, betametason

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Fucicort kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fucicort kräm
3. Hur du använder Fucicort kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fucicort kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fucicort kräm är och vad det används för**

Fucicort kräm innehåller fusidinsyra som är ett antibiotikum och betametason som är en kortikosteroid.

Fusidinsyra har antibakteriell effekt och betametason hämmar inflammationen. Preparat som innehåller kortikosteroider och används vid lokalbehandling indelas i fyra grupper I - IV enligt styrka: I Svaga, II Medelstarka, III Starka, IV Extra starka. Fucicort kräm är en grupp III kortikosteroid.

Fucicort kräm används vid behandling av infekterade hudsjukdomar, som är förorsakad av bakterier som är känsliga för fusidinsyra.

Om läkaren har gett anvisningar till behandling i andra användningsområden, bör anvisningarna följas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fucicort kräm**

**Använd inte Fucicort kräm:**

- om du är allergisk mot fusidinsyra/natriumfusidat eller betametasonvalerat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svampinfektion som drabbar hela kroppen.
- om du har virus, bakterie- eller svampinfektion, acne, rosacea, eksem omkring munnen eller hudutslag i samband med tuberkulos, antingen obehandlade eller okontrollerade p.g.a otillräcklig behandling.

**Varningar och försiktighetsmått**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fucicort kräm.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Var särskilt försiktig med Fucicort kräm:

- om du har perianal eller genital klåda, bristningar i ytliga blodkärl
- vid behandling av större hudområden, ansikte eller hudveck
- vid behandling av barn.
- Undvik kontakt med ögonen vid användning på hudområden nära ögonen.
- Undvik att krämen kommer i kontakt med öppna sår och slemhinnor.
- Undvik stora mängder kräm, användning under ocklusion och långtidsbehandling.
- Eftersom läkemedlet innehåller betametasonvalerat, kan långvarig behandling med Fucicort kräm orsaka förtunning av huden.

### **Andra läkemedel och Fucicort kräm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Fucicort kräm rekommenderas ej vid graviditet.

Fucicort kräm kan användas under amning men användning på bröstområdet rekommenderas inte.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fucicort kräm har ingen påverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

### **Fucicort kräm innehåller:**

- cetostearylalkohol, som kan förorsaka lokal hudirritation (t.ex. kontakteksem)
- klorkresol, som kan förorsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Fucicort kräm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Ett tunt lager appliceras 2–3 gånger dagligen på det infekterade hudområdet under 2 veckor.

Om du upplever att effekten av Fucicort kräm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

### **Om du har använt för stor mängd av Fucicort kräm**

Det finns inga data om eventuella symptom orsakade av överdosering av lokalt administrerad fusidinsyra.

För stor mängd lokala kortikosteroider under lång behandlingstid kan förorsaka nedsatt binjurebarksfunktion, som vanligtvis är övergående.

### **Om du har glömt att använda Fucicort kräm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Fucicort kräm**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanligast förekommande biverkning är klåda.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): olika typer av reaktioner vid applikationsstället inklusive sveda i huden, smärta och irritation på applikationsstället. Överkänslighet, torr hud, allergisk kontaktdermatit och klåda har rapporterats.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): hudutslag, hudrodnad, nässelutslag, svullnad och vattenblåsor.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): dimsyn.

Långtidsbehandling med lokala kortikosteroider kan orsaka förtunning av hud (atrofi), utvidgning av hudens ytliga blodkärl (telangiectasi), strimmig, lätt skrynklig rodnande hud (striae), hudrodnad (erythema), kontaktdermatit, akneliknande utslag, blåmärken, rosenfinnar, ökad behåring, överdriven svettning och minskning av pigment i huden. Förhöjt tryck inuti ögat och glaukom har rapporterats i samband med behandling av ögonregionen. Systemiska biverkningar kan förekomma speciellt vid användning av skyddande förband(ocklusion) och/eller vid behandling av stora områden.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

#### **5. Hur Fucicort kräm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd öppnad tub inom 3 månader.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är fusidinsyra och betametason. 1 gram kräm innehåller 20 mg fusidinsyra och 1 mg betametason (som valerat).
- Övriga innehållsämnen är makrogolcetostearyleter, cetostearylalkohol, klorkresol, natriumdivätefosfatdihydrat, flytande paraffin, vitt vaselin, natriumhydroxid, all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol, renat vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, oljig/vattmig kräm.

Förpackning 30 g tub.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark

Tillverkare:

LEO Laboratories Ltd, 285 Cashel Road, Dublin 12, Irland

eller

LEO Pharm Manufacturing Italy S.r.l, Via E. Schering 21, 20054 Segrate (MI), Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

LEO Pharma Oy, Vanda, tel. 020 721 8440.

**Denna bipacksedel ändrades senast: 10.3.2022**