

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fucidin 2 % emulsiovoide fusidiinihappo

Fucidin 2 % voide natriumfusidaatti

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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fucidin emulsiovoide ja voide ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta
3. Miten Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fucidin emulsiovoiteen ja voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fucidin emulsiovoide ja voide ovat ja mihin niitä käytetään

Fucidin emulsiovoidetta/voidetta käytetään lievien ja keskivaikeiden, fusidiinihapolle/natriumfusidaatille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoidossa.

Mikäli lääkäri on antanut käyttötarkoituksesta muita ohjeita, noudatetaan niitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta

Älä käytä Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta

- jos olet allerginen natriumfusidaatille, fusidiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fucidin emulsiovoidetta tai voidetta.

Fucidin emulsiovoide sisältää butyylihydroksianisolia, setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksianisoli voi lisäksi aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä. Siksi kasvojen ihoa hoidettaessa on varottava, ettei valmistetta joudu silmiin.

Fucidin voide sisältää setyylialkoholia, villarasvaa ja butyylihydroksitolueenia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksitolueeni voi lisäksi aiheuttaa silmä- ja limakalvoärsytystä. Kasvoja hoidettaessa varo voiteen joutumista silmiin, koska voiteen sisältämät apuaineet saattavat aiheuttaa sidekalvoärsytystä.

Muut lääkevalmisteet ja Fucidin emulsiovoide ja voide

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

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutusten sisäisesti annosteltavien lääkkeiden kanssa katsotaan olevan hyvin vähäisiä, koska iholle annosteltavien Fucidin valmisteiden imeytyminen elimistöön on merkityksetöntä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei oleteta ilmenevän, koska iholle annostellun fusidiinihapon imeytyminen verenkiertoon on merkityksetöntä.

Valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Iholle annosteltavalla fusidiinihappovalmisteella ei oleteta olevan haitallista vaikutusta imevälle, koska fusidiinihapon/natriumfusidaatin systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetöntä. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta valmisteen käyttöä rinnan alueella tulee välttää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty iholle annosteltavilla fusidiinihappovalmisteilla. Valmisteella ei oleteta olevan vaikutusta hedelmällisyyteen, koska iholle annosteltavien Fucidin valmisteiden imeytyminen elimistöön on merkityksetöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta käytetään

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

Sivellään ohuena kerroksena infektoituneelle ihoalueelle 2-3 kertaa päivässä.

Mikäli käytetään suojaavia siteitä, yksi voitelu päivässä riittää.

Jos käytät Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta enemmän kuin sinun pitäisi

Ei oleellinen.

Jos unohtat käyttää Fucidin emulsiovoidetta ja voidetta

Jos olet unohtanut käyttää Fucidin emulsiovoidetta tai voidetta, älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen vaan jatka hoitoa ohjeen mukaan.

Jos lopetat Fucidin emulsiovoiteen ja voiteen käytön

Käytä sinulle määrätty hoitokuuri loppuun, muutoin tulehdus saattaa levitä ja hoidon onnistuminen vaarantua. 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.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset hoidon aikana ovat erilaiset iho-oireet, kuten kutina ja ihottuma. Toiseksi yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hoidettavan ihoalueen oireet, kuten kipu ja ärsytys.

Melko harvinainen (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä 100:sta):
Ihotulehdus (mukaan lukien kosketusihottuma, ekseema)
Ihottuma (mukaan lukien punoittavat, näppylläiset ja märkärakkulaiset ihottumat)
Kutina
Eryteema (pienien verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus)
Kipu ja polttava tunne hoidettavalla ihoalueella
Ihoärsytys.

Harvinainen (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä 1000:sta):
Yliherkkyys
Sidekalvotulehdus
Angioödeema (kurkun, kasvojen, huulten ja suun äkillinen turpoaminen)
Nokkosihottuma
Rakkulat.

Haittavaikutukset lapsilla
Lapsilla esiintyvien haittojen oletetaan olevan samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Fucidin emulsiovoiteen ja voiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Fucidin emulsiovoide: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Fucidin voide: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Avatun tuubin käyttöaika on 3 kuukautta.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Fucidin emulsiovoide ja voide sisältää

Fucidin 2 % emulsiovoide:

- Vaikuttava aine on fusidiinihappo. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg fusidiinihappoa.
- Muut aineet ovat butyylihydroksianisoli (E320), setyylialkoholi, glyseroli 85 %, nestemäinen parafiini, kaliumsorbaatti (E202), polysorbaatti 60, valkoveseliini, all-*rac*- α -Tokoferoli, kloorivetyhappo, puhdistettu vesi.

Fucidin 2 % voide:

- Vaikuttava aine on natriumfusidaatti. Yksi gramma voidetta sisältää 20 mg natriumfusidaattia.
- Muut aineet ovat setyylialkoholi, villarasva (lanoliini), nestemäinen parafiini, valkovaseliini, all-*rac*- α -Tokoferoli, butyylihydroksitolueeni (E321).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**Fucidin 2 % emulsiovoide:**

Valkoinen emulsiovoide

Pakkauskoot: 15 g ja 30 g alumiinituubissa.

Fucidin 2 % voide:

Voide on läpikuultavan vaalean kellertävää.

Pakkauskoot: 15 g ja 30 g alumiinituubissa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja näistä lääkevalmisteista antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
LEO Pharma Oy, puh. 020 721 8440.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:
8.9.2022**

Bipacksedel: Information till användaren

Fucidin 2 % kräm
fusidinsyra

Fucidin 2 % salva
natriumfusidat

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Fucidin kräm och salva är och vad det används för

Fucidin kräm/salva används vid behandling av lätta och medelsvåra hudinfektioner, försakade av bakterier sensitiva för fusidinsyra/natriumfusidat.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder fucidin kräm och salva

Använd inte Fucidin kräm/salva

- om du är allergisk mot natriumfusidat, fusidinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fucidin kräm eller salva.

Fucidin kräm innehåller butylhydroxianisol, cetylalkohol och kaliumsorbat, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Butylhydroxianisol kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor. Därför undvik kontakt med ögonen vid behandling av ansiktet.

Fucidin salva innehåller cetylalkohol, lanolin och butylhydroxitoluen, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Butylhydroxitoluen kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor. Undvik kontakt med ögonen vid behandling av ansiktet, då innehållsämnena i Fucidin salva kan irritera bindhinnan.

Andra läkemedel och Fucidin kräm/salva

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda

andra läkemedel.

Interaktionsstudier har inte utförts. Interaktioner med systemiskt administrerade läkemedel anses vara minimala, då den systemiska absorptionen av lokalt applicerat Fucidin är försumbar.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Inga risker för den gravida kvinnan antas förekomma då den systemiska absorptionen av lokalt administrerad fusidinsyra till kroppen är obetydlig.

Kan användas under graviditet.

Amning

Inga risker för ammade nyfödda/spädbarn förväntas förekomma då absorptionen av topikalt administrerad fusidinsyra är obetydlig.

Kan användas under amning, men vid behandling av bröstvärta bör amning från det behandlade bröstet undvikas.

Fertilitet

Fertilitetsstudier har inte utförts med lokalt applicerat Fucidin. Inga effekter på kvinnor i fertil ålder förväntas då systemisk absorption av lokalt applicerat Fucidin är obetydlig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen påverkan på körförmågan och användning av maskiner.

3. Hur du använder Fucidin kräm och salva

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

Appliceras på det infekterade området 2-3 gånger dagligen. Ifall skyddande förband används räcker en applicering dagligen. Smörjes på huden i ett tunt lager.

Om du har använt för stor mängd av Fucidin salva och kräm

Ej relevant.

Om du har glömt att använda Fucidin salva och kräm

Om du har glömt att använda Fucidin salva eller kräm använd inte dubbel dos för att kompensera den dos du glömt utan fortsätt enligt doseringsanvisningarna.

Om du slutar att använda Fucidin salva och kräm

Följ den behandling som föreskrivits. I annat fall kan infektionen sprida sig och risk för utebliven behandlingseffekt föreligger. 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.

De vanligast rapporterade biverkningarna är olika slag av hudreaktioner, såsom klåda och utslag. Andra vanliga biverkningar är hudreaktioner på applikationstället, såsom smärta och hudirritation.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Dermatit (inklusive kontakteksem, eksem)

Utslag (inklusive röda, fläckiga blemmor, variga blåsor)

Klåda

Erytem
Smärta på applikationsstället (inklusive brännande känsla på huden)
Hudirritation.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Överkänslighet
Bindhinneinflammation
Angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg)
Nässelutslag
Blåsor.

Ytterligare biverkningar hos barn

Biverkningar hos barn antas vara likadana som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Fucidin kräm/salva ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Fucidin kräm: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Fucidin salva: Inga särskilda förvaringsanvisningar. Öppnad tub ska användas inom 3 månader.

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

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

6. Förpackningens inne håll och övriga upplysningar

Inne hålls deklaration

Fucidin 2 % kräm:

- Den aktiva substansen är fusidinsyra. Ett gram kräm innehåller 20 mg fusidinsyra.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxianisol (E320), cetylalkohol, glycerol 85 %, flytande paraffin, kaliumsorbat (E202), polysorbat 60, vitt vaselin, all-*rac*- α -Tokoferol, saltsyra, renat vatten.

Fucidin 2 % salva:

- Den aktivasubstansen är natriumfusidat. Ett gram salva innehåller 20 mg natriumfusidat.
- Övriga innehållsämnen är cetylalkohol, ullfett (lanolin), flytande paraffin, vitt vaselin, all-*rac*- α -Tokoferol, butylhydroxitoluen (E321).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fucidin 2 % kräm:

Vit kräm

Förpackningsstorlekar: 15 g och 30 g i aluminiumtub.

Fucidin 2 % salva:

Genomskinlig benvit salva

Förpackningsstorlekar: 15 g och 30 g i aluminiumtub.

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 Pharma 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:

8.9.2022