

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide fusidiinihappo, hydrokortisoniasetaatti

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide on fusidiinihapon ja hydrokortisoniasetaatin yhdistelmä. Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteella on bakteereja tappava (fusidiini) sekä kutinaa ja tulehdusta vähentävä (hydrokortisoni) vaikutus.

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta käytetään kortikosteroideihin reagoivien ihosairauksien hoidossa, kuten ekseemat ja dermatiitit, joihin liittyy bakteerin aiheuttama infektio.

Fusidiinihapon ja hydrokortisoniasetaatin yhdistelmää, jota Fucidin-Hydrocortison sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta

Älä käytä Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta

- jos olet allerginen fusidiinihapolle, natriumfusidaatille, hydrokortisoniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on viruksen, bakteerin tai sienen aiheuttama tulehdus (esim. herpes tai vesirokko), kuppia, ruusuherpes tai suuta ympäröivän ihon tulehdus, tai ihotuberkuloosiin viittaavia oireita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta.

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

Ole erityisen varovainen Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteen suhteen:

- Emulsiovoidetta tulee käyttää varoen lapsilla

- Vältä emulsiovoiteen joutumista silmiin, myös hoidettaessa silmien ympärillä olevaa ihoa
- Vältä pitkittynyttä hoitoa (hoidon kesto tulisi olla enintään 14 päivää)
- Tämä lääkevalmiste sisältää butyylihydroksianisolia, setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma).
Butyylihydroksianisoli voi aiheuttaa lisäksi silmä- ja limakalvoärsytystä.

Muut lääkevalmisteet ja Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide

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

Tutkimuksia yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ei ole tehty.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei oleteta ilmenevän, koska fusidiinihapon imeytyminen elimistöön on vähäistä. Valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana, jos lääkäri katsoo sen aiheelliseksi.

Imetys Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta vältä valmisteen käyttöä rinnan alueella

Hedelmällisyys

Valmisteen vaikutuksesta suvunjakamiskykyyn ei ole tehty tutkimuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta käytetään

Käytä Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt.

Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide levitetään iholle lääkärin ohjeen mukaan. Mikäli hoidettavaa ihoa ei peitetä suojasidoksella, emulsiovoide levitetään iholle ohuelti 3 kertaa päivässä.

Kädet tulee pestä käytön jälkeen, elleivät ne nimenomaan ole hoidon kohteena.

Jos käytät Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta enemmän kuin sinun pitäisi

Iholle annostellun fusidiinihapon yliannostuksen aiheuttamista vaikutuksista ei ole tietoa.

Kortikosteroidien ylisuuret annokset iholle ja yli kolme viikkoa jatkunut hoito voivat aiheuttaa Cushingin oireyhtymää ja lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa.

On epätodennäköistä, että yksittäinen vahingossa tapahtunut valmisteen nieleminen aiheuttaisi haittoja elimistölle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on käyttänyt lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Fucidin-Hydrocortison emulsiovoidekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät hoidon aikana raportoidut haittavaikutukset ovat hoidettavan ihoalueen reaktiot, kuten kutina, kuumotuksen tunne ja ihoärsytys.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat yliherkkyys, kosketusihottuma, ihottuma tai sen oireiden paheneminen.

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

Mietojen kortikosteroidien haittavaikutuksiin voi kuulua munuaisen kuorikerroksen toiminnan heikentyminen.

Silmänsisäisen paineen nousua ja glaukoomaa on raportoitu silmän alueelle tapahtuvan annostelun yhteydessä, erityisesti pitkäaikaiskäytössä ja potilailla, joilla on alttius glaukooman kehittymiselle.

Paikallisesti käytettyjen kortikosteroidivalmisteiden, kuten hydrokortisonin, iholle esiintyviä haittoja ovat: ihon oheneminen, ihotulehdus, ihojuovat, pintaverisuonten laajeneminen, ruusufinni, ihon punoitus, pigmenttimuutokset, lisääntynyt karvankasvu tai liukahikoilu. Pitkään jatkuneen hoidon yhteydessä saattaa esiintyä myös mustelmia.

Haittavaikutukset lapsilla

Lapsilla esiintyvien haittojen oletetaan olevan samankaltaisia kuin aikuisilla.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

5. Fucidin-Hydrocortison emulsiovoiteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun tuubin käyttöaika on 3 kuukautta

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fucidin-Hydrocortison emulsiovoide sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat fusidiinihappo 20 mg, hydrokortisoniasetaatti 10 mg
- Muut aineet ovat kaliumsorbaatti (E202), butyylihydroksianisoli (E320), setyylialkoholi, glyseroli 85 %, nestemäinen parafiini, polysorbaatti 60, valkovaselini, all-*rac*- α -Tokoferoli, laimea kloorivetyhappo, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

valkoinen emulsiovoide.

30 g:n alumiinituubi, jossa polyetyleni-kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

LEO Pharma A/S

55 Industriparken

DK-2750 Ballerup

Tanska

Valmistaja

LEO Laboratories Ltd

285 Cashel Road, P.O. Box 81

Dublin 12

Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

LEO Pharma Oy

Vantaa

Puh. 020 721 8440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

2.1.2018

Bipacksedel: information till användaren

Fucidin-Hydrocortison kräm fusidinsyra, hydrokortisonacetat

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

1. Vad Fucidin-Hydrocortison kräm är och vad det används för

Fucidin-Hydrocortison är ett kombinationspreparat, som förenar ett antibiotikum (fusidinsyra) med ett mildt kortison (hydrokortison). Därmed uppnås en bakteriedödande effekt (antibiotisk) samtidigt med en klådstillande och inflammationshämmande effekt (kortisonet).

Fucidin-Hydrocortison kräm används vid behandling av hudsjukdomar såsom bakterieinfekterade eksem och dermatiter.

Fusidinsyra och hydrokortison som finns i Fucidin-Hydrocortison kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fucidin-Hydrocortison kräm

Använd inte Fucidin-Hydrocortison kräm

- om du är allergisk mot fusidinsyra, natriumfusidat, hydrokortisonacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har virus, bakterie- eller svampinfektion (t. ex. herpes eller vattenkoppor), syfilis, rosacea, eksem omkring munnen eller hudutslag i samband med tuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fucidin-Hydrocortison kräm.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Var särskilt försiktig med Fucidin-Hydrocortison kräm

- var försiktig vid behandling av barn
- undvik kontakt med ögonen vid användning av hud nära ögonen
- undvik långtidsbehandling (behandlingen borde inte överskrida 14 dagar)
- detta läkemedel innehåller butylhydroxianisol, cetylalkohol, kaliumsorbat som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Butylhydroxianisol kan även vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Andra läkemedel och Fucidin-Hydrocortison kräm

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

Interaktionsstudier har inte utförts.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

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

Kan användas under graviditet om läkaren anser det nödvändig.

Amning

Fucidin-Hydrocortison kräm kan användas vid amning, men undvik användning på bröstområdet.

Fertilitet

Fertilitetsstudier har inte gjorts.

Körförmåga och användning av maskiner

Fucidin-Hydrocortison har ingen påverkan på körförmågan eller användning av maskiner

3. Hur du använder Fucidin-Hydrocortison kräm

Använd alltid Fucidin-Hydrocortison kräm enligt läkarens anvisningar. Dosering bestäms av läkare. Hudförändringar utan täckförband: Krämen stryks försiktigt på i ett tunt lager 3 gånger dagligen. Om händerna inte ska behandlas, tvättas de efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Fucidin-Hydrocortison kräm

Inga data beträffande eventuella symtom vid överdosering av topikal fusidinsyra finns tillgängliga. Höga överdoser på huden och behandling över mer än tre veckor kan orsaka Cushing's syndrom och binjurebarksuppression.

Det är osannolikt att ett enskilt oavsiktligt intag av medicinen skulle ha systemiska effekter.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Fucidin-Hydrocortison kräm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fucidin-Hydrocortison kräm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanligast förekommande biverkningar under behandling är reaktioner vid applikationsstället, såsom klåda, brännande känsla i huden och hudirritation

Mindre vanliga biverkningar är överkänslighet, kontaktdermatit, eksem eller förvärrat eksem.

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

Systemiska biverkningar av milda kortikosteroider är t.ex. hämmad binjurefunktion.

Förhöjt tryck inuti ögat och glaukom har rapporterats i samband med behandling av ögonregion, speciellt under långtidsbehandling och i patienter med ökad känslighet för utveckling av glaukom.

Långtidsbehandling med lokala kortikosteroider, såsom hydrokortison, kan orsaka hudförtunning, hudinflammation, strimmig, lätt skrynklig rodmande hud, framträdande kärl under huden, rosacea, rodnad, pigmentförändringar, ökad behåring och extrem svettning.

Blåmärken kan också förekomma under långvarig behandling.

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Fucidin-Hydrocortison kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Öppnad tub ska användas inom 3 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är fusidinsyra 20 mg, hydrokortisonacetat 10 mg
- Övriga innehållsämnen är kaliumsorbat E202, butylhydroxianisol E320, cetylalkohol, glycerol 85%, flytande paraffin, polysorbat 60, vitt vaselin, all-*rac*- α -Tokoferol, utspädd saltsyra, renat vatten .

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kräm.

Aluminiumtub 30 g med skruvkork av polyetylene.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av försäljnings tillstånd:

LEO Pharma A/S

55 Industriparken

DK-2750 Ballerup
Denmark

Tillverkare:

LEO Laboratories Ltd
285 Cashel Road, P.O. Box 81
Dublin 12
Irland

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

2.1.2018