

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Fucitec 20 mg/g cremă

Acidum fusidicum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fucitec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fucitec
3. Cum să utilizați Fucitec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fucitec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fucitec și pentru ce se utilizează

Fucitec face parte dintr-un grup de medicamente denumite antibiotice.

Acidul fusidic, substanța activă din compoziția Fucitec, acționează prin omorârea bacteriilor care determină infecții la nivelul pielii.

Fucitec este indicat în:

- Impetigo (cruste zemuinde ale pielii),
- Dermatite infecțioase (inflamarea pielii) și pete,
- Tăieturi și zgârieturi infectate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fucitec

Nu utilizați Fucitec:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul fusidic, la sărurile acestuia sau la oricare dintre celelalte componente ale Fucitec (enumerare la pct.6);
- Nu trebuie utilizat în infecții cauzate de organisme nesensibile, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa*;
- Nu aplicați pe rănilor deschise, întrucât poate provoca reacții alergice.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Fucitec.

- Aplicați cu atenție pe pielea din jurul ochilor, deoarece excipienții din compoziția acestui medicament pot determina iritație la nivelul ochilor.
- Dacă folosiți crema pentru o perioadă mai lungă de timp sau în cantitate mare, poate crește șansa de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră despre acestea sau despre orice altă modificare neobișnuită pe care o observați.

Utilizarea la copii:

Nu există restricții pentru utilizarea Fucitec la copii.

Fucitec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a utiliza Fucitec, dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul administrării acestui medicament.

Ca regulă generală, alăptarea este contraindicată la femeile cu infecții ale pielii la nivelul zonei mamare.

În cazul în care infecția pielii nu este nivelul zonei mamare, Fucitec poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fucitec nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fucitec cremă conține:

- butilhidroxianisol (E320), care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.
- alcoolul cetilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat cu privire la oricare dintre ingredientele din acest medicament.

3. Cum să utilizați Fucitec

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cum să aplicați Fucitec

Acest medicament este indicat numai pentru aplicarea pe pielea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră. Nu-l înghițiți. Nu-l introduceți în interiorul corpului.

Întotdeauna, înainte de a folosi Fucitec, spălați-vă pe mâini. Aplicați medicamentul pe zona de piele infectată și masați cu blândețe. Dacă zona infectată este la nivelul feței, aveți grijă să evitați contactul cu ochii.

Dacă nu utilizați medicamentul pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul mâinilor, spălați-vă pe mâini după administrare.

Dacă aplicați accidental acest produs în ochi, spălați imediat ochii cu apă rece. Dacă începeți să aveți probleme cu vederea sau dacă aveți durere la nivelul ochilor, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Doctorul vă va spune cât de mult Fucitec trebuie să utilizați. În mod normal, Fucitec se administrează pe piele, la nivelul zonei afectate (după spălarea și uscarea acesteia), de 3 – 4 ori pe zi. Dacă vă acoperiți zona de piele infectată cu un pansament, este posibil să nu fie nevoie să folosiți medicamentul așa frecvent. Scutecul copilului poate acționa ca un pansament. Urmați cu strictețe indicațiile doctorului.

Îndepărtați capacul. Înainte să utilizați prima dată medicamentul, verificați dacă sigiliul (membrana) este intact. După aceea, împingeți vârful capacului prin sigiliu, în interiorul tubului.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi decisă de către medicul dumneavoastră. Tratamentul este de obicei de la 1 până la 2 săptămâni. Acest lucru depinde de tipul de infecție și de rezultatul tratamentului. Aveți grijă deosebită dacă utilizați crema pentru o perioadă lungă de timp sau în cantități mari, deoarece atunci există șanse mai mari de a avea efecte secundare. Prin urmare, urmați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Fucitec decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fucitec

Dacă ați uitat să utilizați Fucitec la ora obișnuită, aplicați-l cât mai repede posibil, după ce vă amintiți. După aceea, continuați administrarea, conform orarului obișnuit.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fucitec cremă

Respectați recomandările medicului dumneavoastră, cu privire la durata tratamentului. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să vă adresați, în prealabil, medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital dacă aveți una sau mai multe dintre următoarele manifestări (este posibil să aveți o reacție alergică gravă, denumită edem angioneurotic):

- Senzație de lipsă de aer
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului
- Erupție marcată la nivelul pielii

Această reacție adversă gravă a fost raportată **rar** (la 1 până la 10 din 10000 de utilizatori).

Alte reacții adverse raportate:

Mai puțin frecvente, (pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori)

- Dermatită (inclusiv dermatită de contact, eczemă),
- Iritația pielii la locul de aplicare,
- Înroșirea pielii,
- Erupție cutanată tranzitorie,
- Mâncărimea pielii,
- Senzație de arsură la nivelul zonei de aplicare,
- Durere la locul de aplicare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori)

- Reacții alergice,
- Angioedem,
- Urticarie,
- Vezicule.

În cazul în care medicamentul se administrează pe o zonă de piele din jurul ochilor, poate să apară, rar, conjunctivita.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fucitec

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Fucitec după data de expirare înscrisă pe cutie (după “Valabil până la:”). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fucitec

- Substanța activă este acid fusidic. Un gram de cremă conține acid fusidic 20 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, parafină lichidă, parafină albă, polisorbitat 60, glicerol, butilhidroxianisol, sorbat de potasiu, apă purificată.

Cum arată Fucitec și conținutul ambalajului

Fucitec se prezintă sub formă de cremă de culoare albă sau albicioasă.

Fucitec este disponibil a câte 20 g cremă în tub din aluminiu cu capac filetat din polietilenă în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în August 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>