

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fucitec Plus 20mg/1mg/g cremă Acid fusidic/Valerat de betametazonă

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE FUCITEC PLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fucitec Plus conține două substanțe active. Acidul fusidic, una dintre substanțele active este un antibiotic. Cealaltă substanță activă este betametazona (sub formă de valerat de betametazonă) este un corticosteroid (steroid). Aceste două substanțe active acționează în același timp, în moduri diferite.

Antibioticul, acidul fusidic, acționează prin omorârea bacteriilor care determină infecții la nivelul pielii. Corticosteroidul, betametazona, reduce inflamația, înroșirea și mâncărimea de la nivelul pielii dumneavoastră.

Fucitec Plus se utilizează pentru tratamentul dermatitelor (eczemelor) infectate cu microorganisme (bacterii).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FUCITEC PLUS

Nu utilizați Fucitec Plus

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid fusidic, valerat de betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Fucitec Plus;
- pentru tratamentul unei afecțiuni cutanate numită acnee rozacee. Aceasta este o înroșire și inflamare a pielii din jurul nasului și a obrazilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- pentru tratamentul unei afecțiuni numite dermatită periorală. Aceasta este o erupție însoțită de înroșirea pielii în jurul gurii sau pe bărbie.
- pentru tratamentul unor boli de piele provocate de virusuri, ciuperci sau bacterii, netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat.

- pentru tratamentul manifestărilor cutanate care apar în cursul tuberculozei, netratate sau necontrolate de tratamentul adecvat.
- pentru tratamentul rănilor (ulcerațiilor) de pe piele.
- copiilor cu vârsta până la 1 an.

Atenționări și precauții

- Utilizați acest medicament la copii, doar după consultația doctorului, pentru tratamentul în zona feței, pe suprafețe mari, sub zone acoperite de haine strâmte sau în pliurile pielii.
- Nu utilizați Fucitec Plus mai mult decât este necesar sau mai mult de o perioadă de 4 săptămâni, fără consultația doctorului.
- Evitați contactul Fucitec Plus cu ochii, răni deschise sau membrane mucoase.
- Evitați aplicarea pe pielea vătămată, piele subțiată, piele sensibilă sau acnee.
- Utilizați doar pentru o perioadă scurtă de timp în cazul aplicării pe pielea din jurul rectului sau pe organele genitale.
- Dacă Fucitec Plus este utilizat timp îndelungat, producția de hormoni în glandele suprarenale poate scădea. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți rănit grav, aveți o infecție gravă (cum ar fi pneumonia) sau dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală.
- Utilizarea Fucitec Plus poate masca simptome potențiale de infecție și poate întârzia vindecarea.

Fucitec Plus împreună cu alte medicamente

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Fertilitatea

Nu există studii clinice cu Fucitec Plus privind fertilitatea.

Sarcina

Fucitec Plus nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afara situației în care starea clinică a femeii necesită tratament cu acid fusidic și valerat de betametazonă.

Alăptarea

Fucitec Plus poate fi folosit în perioada alăptării dar se recomandă evitarea aplicării pe sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fucitec Plus nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fucitec Plus

Fucitec Plus conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și clorocrezol care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FUCITEC PLUS

Utilizați întotdeauna Fucitec Plus exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să aplicați Fucitec Plus

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

Poate fi aplicat pe pielea afectată de 2-3 ori pe zi.

Întotdeauna, înainte de a folosi Fucitec Plus, 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.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Fucitec Plus cremă.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fucitec Plus

Dacă ați utilizat mai multă cremă decât ar fi trebuit, consultați-vă medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Fucitec Plus

Dacă ați uitat să utilizați Fucitec Plus 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 Plus 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Fucitec Plus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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):

- Umflarea mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii sau a gâtului, ceea ce creează dificultate de respirație și la înghițire.

Dacă manifestați această reacție adversă, acest fapt înseamnă că sunteți alergic la Fucitec Plus. Ar putea fi necesară o consultație medicală urgentă și spitalizare. Aceste reacții adverse apar foarte rar.

Reacțiile adverse sunt clasificate conform următoarelor categorii:

Fecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele utilizatori)

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de utilizatori).

- Exacerbarea afecțiunilor pielii
- Urticarie
- Dermatită de contact
- Roșeața pielii
- Iritația pielii
- Prurit
- Piele uscată
- Senzație de arsură cutanată

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 de utilizatori).

- Reacții alergice
- Subțierea pielii
- Dilatarea capilarelor pielii

Cu frecvență necunoscută

Fisuri la nivelul pielii, inflamație a foliculilor de păr (foliculită), creșterea excesivă a părului (hipertricoză), inflamație în jurul gurii (dermatită periorală), dermatită de contact alergică, decolorarea pielii (depigmentare), presiune intraoculară crescută (glaucom), suprimare a funcțiilor glandelor suprarenale (suprimarea adrenocorticală).

Dacă producția de hormoni în glandele suprarenale scade din cauza betametazonei (steroidului) din componența Fucitec Plus, unele dintre simptome pot fi următoarele:

- Șoc grav în cazurile de rănire, intervenție chirurgicală sau infecție severă (de exemplu pneumonie),
- Depunerea de grăsime pe abdomen și în jurul gâtului, macrocefalie, roșeață a feței, diabet, creșterea excesivă a tensiunii arteriale, scăderea densității musculare,
- Vasele mici de la suprafața pielii devin vizibile,
- Încetinirea creșterii la copii și creșterea în greutate mai scăzută decât în mod normal,
- Durere de cap continuă și dureri în ochi cauzată de creșterea presiunii intracraniene la copii,
- Psoriazis însoțit de vezicule purulente pe mâini și picioare sau pe întregul corp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 PLUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Fucitec Plus după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fucitec Plus

- Substanțele active sunt acidul fusidic și betametazona.
Fiecare gram de cremă conține 20 mg acid fusidic și valerat de betametazonă 1.2 mg (echivalent cu betametazonă 1 mg).
- Celelalte componente sunt: cetomacrogol 1000, alcool cetostearilic, parafină lichidă, vaselină, clorocrezol, hidroxid de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, apă purificată.

Cum arată și conținutul ambalajului

Fucitec Plus se prezintă sub forma unei creme omogene, de culoare albă.

Fucitec Plus este disponibil a câte 30 g cremă în tub de aluminiu lăcuit, cu capac filetat din PEÎD, ambalat în cutie din 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 aprobat în Iulie 2021

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