

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido Fusidico Teva 20 mg/g crema

acido fusidico

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Fusidico Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Acido Fusidico Teva
3. Come usare Acido Fusidico Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Fusidico Teva
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Acido Fusidico Teva e a che cosa serve

La sostanza attiva di Acido Fusidico Teva è l'acido fusidico, un antibiotico (significa che uccide i batteri che causano infezioni).

Acido Fusidico Teva deve essere usato sulla pelle. La crema è usata per il trattamento locale di infezioni cutanee della pelle causate da batteri sensibili all'acido fusidico (in particolare infezioni da stafilococco) come impetigine (chiazza sulla pelle caratterizzata da presenza di liquidi, croste e gonfiore), follicolite (infiammazione di uno o più follicoli piliferi), sicosi volgare (infezione della pelle nella zona della barba), paronichia (infezione del tessuto attorno alle unghie delle mani o dei piedi) ed eritrasma (infezione che provoca chiazze squamose di colore marrone, in particolare in corrispondenza delle pieghe cutanee). È anche usato per trattare dermatite infetta (infiammazione della pelle), macchie, tagli ed escoriazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Acido Fusidico Teva

Non usi Acido Fusidico Teva:

se è allergico all'acido fusidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Comunichi sempre al medico quali sono i medicinali o le sostanze a cui è allergico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Acido Fusidico Teva

- se deve utilizzare Acido Fusidico Teva sul viso. La crema non deve essere applicata negli occhi o nelle zone vicine agli occhi poiché può provocare una sensazione di pizzicore.
- se usa la crema per un periodo prolungato o in grandi quantità, in quanto questo può aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati. Inoltre, la sua pelle potrebbe diventare più sensibile alla crema.

- in caso di trattamento dell'area genitale o anale, poiché gli eccipienti paraffina e vaselina possono ridurre la resistenza alla trazione dei preservativi in lattice, se usati contemporaneamente, compromettendone così l'affidabilità.

Informi il medico se una delle suddette avvertenze la riguarda attualmente o l'ha riguardata in passato.

Altri medicinali e Acido Fusidico Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non vi sono effetti noti di Acido Fusidico Teva assunto con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza:

Durante la gravidanza deve utilizzare questo medicinale soltanto se il medico ritiene che ne abbia bisogno.

Allattamento:

E' improbabile che l'uso topico di Acido Fusidico Teva durante l'allattamento arrechi danni al bambino. Tuttavia, l'applicazione di Acido Fusidico Teva sul seno durante l'allattamento non è raccomandata.

Si rivolga al medico se ha dubbi sull'uso di questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questa crema non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Acido Fusidico Teva contiene butilidrossianisolo.

Il butilidrossianisolo può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione a carico degli occhi e delle mucose.

Acido Fusidico Teva contiene alcol cetilico e potassio sorbato.

Alcol cetilico e potassio sorbato possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Acido Fusidico Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Il medico le dirà la quantità di Acido Fusidico Teva che deve utilizzare.

Adulti e bambini

Normalmente deve applicare una piccola quantità di crema sulla pelle infetta tre o quattro volte al giorno. Se il medico le consiglia di utilizzare una benda o una fasciatura, di norma può ridurre il numero di applicazioni.

Nei bambini, un pannolino può fungere da fasciatura. Segua i consigli del medico.

Se pensa che l'effetto di Acido Fusidico Teva sia troppo forte o troppo debole, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Come applicare Acido Fusidico Teva

Questo medicinale deve essere applicato solo sulla pelle. Non lo ingerisca.

1. Lavi sempre le mani prima di usare la crema.
2. Rimuovi il tappo.
3. Verifichi che il sigillo sia integro prima di utilizzare la crema per la prima volta.
4. Faccia pressione con la punta presente sul tappo fino a bucare il sigillo del tubo.
5. Spalmi delicatamente la crema sulla pelle.
6. Se usa la crema sul viso, faccia attenzione a evitare gli occhi.
7. Lavi sempre le mani dopo aver utilizzato la crema, a meno che le mani non siano la zona da trattare.

Nel caso in cui la crema penetri accidentalmente negli occhi, la elimini immediatamente sciacquando con acqua fredda. Se possibile, applichi poi del collirio. Potrebbe provare un dolore pungente agli occhi. Se inizia a manifestare problemi alla vista o se prova dolore agli occhi, contatti immediatamente il medico.

Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata del trattamento, che normalmente è pari a 1–2 settimane. Tuttavia può anche essere maggiore, a seconda del tipo di infezione e dell'esito del trattamento. Presti particolare attenzione se usa la crema per un lungo periodo di tempo o in grandi quantità, dal momento che questo aumenta la probabilità di manifestare effetti indesiderati. Pertanto, segua sempre i consigli del medico.

Se usa più Acido Fusidico Teva di quanto deve

È improbabile che l'applicazione di una quantità eccessiva di Acido Fusidico Teva o la sua ingestione accidentale le arrechi danni.

Effetti generalizzati (ad es. ittero) possono essere causati dall'applicazione di una quantità eccessiva di questo medicinale, in particolare su aree cutanee estese. Ad oggi, non sono stati comunque segnalati casi di sovradosaggio.

Se è preoccupato o se nota un qualsiasi effetto, si rivolga in ogni caso al medico o al farmacista. Contatti il medico in caso di ingestione accidentale di Acido Fusidico Teva da parte di un infante.

Se dimentica di usare Acido Fusidico Teva

Se dimentica di usare la crema, applichi la quantità abituale di Acido Fusidico Teva non appena se ne ricorda. Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Acido Fusidico Teva

Usi sempre Acido Fusidico Teva per il periodo di tempo prescritto dal medico. In caso di dubbi, consulti il medico. Se interrompe prematuramente il trattamento con Acido Fusidico Teva, è possibile che l'infezione cutanea si ripresenti o non guarisca.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve essere sottoposto ad assistenza medica d'urgenza se manifesta uno dei seguenti sintomi.

Può essere in corso una reazione allergica in presenza di:

- Difficoltà respiratorie
- Gonfiore di viso e gola
- Grave eruzione cutanea.

Gli effetti indesiderati segnalati con maggiore frequenza sono reazioni cutanee di vario genere e, in particolare, reazioni relative alla sede di applicazione.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Prurito
- Eruzione cutanea
- Reazioni di sensibilità cutanea (dermatite da contatto ed eczema)
- Irritazione in corrispondenza della sede di applicazione (compresi dolore, anche pungente, bruciore e arrossamento della pelle)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- Orticaria
- Formazione di vesciche sulla pelle
- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle e delle mucose (ad es. gola e lingua), problemi di respirazione e/o prurito ed eruzione cutanea, spesso sintomi di una reazione allergica). In questi casi contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Fusidico Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Getti il tubo dopo 4 settimane dalla prima apertura, anche se contiene ancora crema.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Fusidico Teva

- Il principio attivo è acido fusidico. 1 grammo di crema contiene 20 mg di acido fusidico (2%).
- Gli altri componenti sono butilidrossianisolo (E320), alcol cetilico, glicerolo (85%) (E422), paraffina liquida, potassio sorbato (E202), polisorbato 60 (E435), paraffina bianca soffice,

acido cloridrico (7%) per aggiustare il pH, acqua depurata. Alcuni di questi componenti possono causare una reazione cutanea (vedere paragrafo 2 del presente foglio).

Descrizione dell'aspetto di Acido Fusidico Teva e contenuto della confezione

Acido Fusidico Teva è una crema omogenea di colore bianco disponibile in un tubo di alluminio con tappo a vite in HDPE.

Confezioni: 15 g e 30 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttori:

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352, Geleen
6163 JT – Paesi bassi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143 - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	FUSIDINE TEVA 20 mg/g crème
Germania:	Fusidinsäure-ratiopharm 20 mg/g Creme
Italia:	Acido Fusidico Teva 20 mg/g crema
Regno Unito:	Fusidic acid 2% Cream

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il