

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fucicort 20 mg/g + 1 mg/g crema

Acido fusidico + Betametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno 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 Fucicort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fucicort
3. Come usare Fucicort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fucicort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fucicort e a cosa serve

Fucicort contiene due principi attivi. Uno è un antibiotico (acido fusidico) e l'altro è un corticosteroide (betametasone valerato). L'acido fusidico arresta la crescita dei batteri mentre il betametasone riduce il gonfiore, l'arrossamento e il prurito della pelle.

Fucicort è utilizzato, negli adulti e nei bambini nel trattamento delle infiammazioni della pelle (dermatiti eczematose) con contemporanea infezione causata da batteri sensibili all'acido fusidico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fucicort

Non usi Fucicort

- Se è allergico all'acido fusidico, al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione sistemica causata da funghi (un'infezione profonda causata da funghi)
- Se ha infezioni della pelle causate da funghi, batteri o virus non trattate con altri medicinali o trattate, ma non controllate
- Se ha manifestazioni nella pelle legate alla tubercolosi non trattate con altri medicinali o trattate, ma non controllate
- Se soffre di rosacea (grave rossore, specialmente nel centro del viso)
- Se ha un eczema intorno alla bocca

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fucicort .

Non usi Fucicort per un periodo di tempo superiore a quanto le ha detto il medico, in ogni caso **non usi** Fucicort per più di 14 giorni.

Eviti il contatto con gli **occhi, ferite aperte o mucose** (es. bocca o narici).

Usi questo medicinale con cautela quando lo applica vicino agli occhi, poiché può avere dei disturbi agli occhi (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Fucicort può mascherare i sintomi di un’infezione.

Fucicort può aumentare il rischio di malattie infettive, peggiorare le infezioni esistenti o riattivare infezioni latenti.

A causa del contenuto di betametasone valerato, l’uso prolungato di Fucicort può causare assottigliamento della pelle (atrofia cutanea).

Bambini e adolescenti

Fucicort deve essere usato con cautela nei bambini poiché può causare possibili effetti indesiderati (vedere “Possibili effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini”).

Eviti di usare grandi quantità di questo medicinale , di fare trattamenti prolungati e di coprire la pelle con abiti o bende (bendaggio occlusivo).

Altri medicinali e Fucicort

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza: usi Fucicort esattamente come le è stato **prescritto dal medico**.

Allattamento: può usare Fucicort se sta allattando al seno, ma **eviti di applicarlo** sul seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fucicort non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fucicort contiene alcool cetostearilico e clorocresolo.

Fucicort contiene alcool cetostearilico: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Fucicort contiene clorocresolo: può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Fucicort

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

Quanto

La dose raccomandata è di un' applicazione 2 - 3 volte al giorno.

Come

Applichi uno strato sottile di crema sulla zona da trattare.

Lavarsi le mani prima di usare Fucicort, lavarsi le mani dopo l' utilizzo di questo medicinale anche se non lo ha utilizzato per trattare le mani.

Se usa più Fucicort di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fucicort avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Fucicort

Se dimentica di usare Fucicort, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Fucicort

Se ha qualsiasi dubbio 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.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

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

- Reazione allergica,
- Infiammazione localizzata della pelle (dermatite da contatto),
- Peggioramento dell'eczema pre-esistente,
- Sensazione di bruciore della pelle,
- Prurito,
- Pelle secca,
- Dolore al sito di applicazione
- Irritazione al sito di applicazione.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Rossore della pelle (eritema),
- Orticaria,
- Eruzione della pelle,
- Gonfiore al sito di applicazione,
- Vesciche al sito di applicazione.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati in seguito all'uso di betametasone che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Fucicort, sono

- Assottigliamento della pelle,
- Infiammazione della pelle intorno alla bocca,
- Strisce nella pelle,
- Piccoli vasi sanguinei vicino alla superficie della pelle che diventano visibili,
- Grave rossore (rosacea),
- Aumento della pelosità,
- Eccessiva sudorazione,
- Decolorazione della pelle,
- Sanguinamento nella pelle (ecchimosi) in seguito ad uso prolungato,

- Effetti indesiderati se questo medicinale è applicato vicino agli occhi (ad esempio aumento della pressione degli occhi e glaucoma),
- Mal funzionamento della ghiandola surrenale, soprattutto dopo un uso prolungato del medicinale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

- sindrome di Cushing (malattia caratterizzata da un eccesso di ormoni nel sangue che ha come sintomi il volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fucicort

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Fucicort

1 g di crema contiene:

- i principi attivi sono acido fusidico 20 mg, betametasona valerato 1,214 mg (pari a betametasona 1 mg).
- gli altri componenti sono macrogol cetostearile etere, **alcool cetostearilico**, **clorocresolo** (vedere paragrafo 2 "Fucicort contiene alcool cetostearilico e clorocresolo), sodio fosfato monobasico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio idrossido, all-rac- α -tocoferolo, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Fucicort e contenuto della confezione

Fucicort si presenta in forma di crema in un tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Leo Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 – Ballerup (DK)

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A. Via Amsterdam 125 – 00144 Roma

Produttore

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublino 12, Irlanda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: