

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Fucymed 30 mg/100 cm² garza impregnata sodio fusidato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Fucymed e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fucymed
3. Come usare Fucymed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fucymed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fucymed e a cosa serve

Il principio attivo di Fucymed è il sodio fusidato che è un antibiotico. Fucymed è usato per il trattamento di infezioni cutanee causate da batteri sensibili al sodio fusidato in bambini a partire da 1 anno di età e negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fucymed

Non usi Fucymed:

- se è allergico al sodio fusidato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Se usa questo prodotto regolarmente o per un lungo periodo, c'è il rischio che i batteri contro i quali questo prodotto è attivo diventino resistenti al sodio fusidato. Pertanto, è possibile che questo prodotto non agisca correttamente per lei dopo un uso prolungato.

Quando Fucymed è usato sul viso, si deve prestare attenzione ad evitare il contatto con gli occhi in quanto gli eccipienti contenuti nella garza impregnata possono causare irritazione agli occhi.

Fucymed non deve essere usato sulla pelle gravemente lesa.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fucymed se sta assumendo statine (medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue).

Altri medicinali e Fucymed

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non ci sono interazioni note con altri medicinali. Tuttavia, deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per abbassare il colesterolo nel sangue, come le statine. Assumere contemporaneamente Fucymed per via orale (ad esempio, compresse) e statine può portare ad una condizione chiamata rhabdomiolisi, con sintomi di debolezza muscolare, dolorabilità o dolore. Non c'è evidenza che l'uso concomitante di Fucymed per via topica e statine causi rhabdomiolisi, ma si rivolga immediatamente al medico se assume statine e Fucymed contemporaneamente ed avverte debolezza muscolare, dolorabilità o dolore.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Fucymed può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Fucymed può essere usato durante l'allattamento, ma si raccomanda di evitare l'applicazione di Fucymed sul seno.

Fertilità

Non ci sono effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fucymed non influenza o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fucymed contiene alcool cetilico, lanolina e butilidrossitoluene (E321)

Fucymed contiene alcool cetilico e lanolina. Questi eccipienti possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto). Fucymed contiene butilidrossitoluene (E321) che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Fucymed

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

Uso negli adulti e nei bambini: applichi Fucymed una volta al giorno.

Fucymed è solo per uso cutaneo.

Istruzioni per l'uso

- Prima di applicare Fucymed, lavi ed asciughi le mani.
- Rimuovi i due fogli di carta pergamena che avvolgono la garza impregnata.
- Applichi la garza impregnata sulla zona infetta della cute e lo fissi sull'area ad esempio con un bendaggio. La garza impregnata deve coprire l'intera zona infetta.
- Cambi la garza impregnata una volta al giorno.

Se necessario, lei può tagliare la garza impregnata nel formato adatto prima di rimuovere la carta pergamena.

Se usa più Fucymed di quanto deve

È improbabile che si verifichi sovradosaggio con Fucymed.

Se dimentica di usare Fucymed

Se dimentica di applicare Fucymed, lei deve applicarlo appena se ne ricorda e poi continuare ad usare Fucymed come prima.

Se interrompe il trattamento con Fucymed

Completi l'intero ciclo di trattamento che le è stato prescritto. Se interrompe il trattamento precocemente, l'infezione cutanea può ripresentarsi o potrebbe non guarire.

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.

Le reazioni avverse più frequentemente riportate durante il trattamento sono reazioni cutanee varie come prurito ed eruzione cutanea, seguite da diverse condizioni relative al sito di applicazione come dolore ed irritazione, che si verificano tutti in meno dell'1% dei pazienti.

Effetti indesiderati non comuni: (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- eczema ed irritazione cutanea (incluse dermatite e dermatite da contatto)
- eruzione cutanea (incluse eruzione cutanea generalizzata, eritematosa, pustolosa, vescicolosa, maculopapulosa e papulosa)
- prurito
- rossore cutaneo (eritema)
- dolore al sito di applicazione (inclusa sensazione di bruciore cutaneo)
- irritazione al sito di applicazione

Effetti indesiderati rari: (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- ipersensibilità
- infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- eruzione cutanea, orticaria e gonfiore (angioedema)
- orticaria
- vescicole

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Si ritiene che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano simili negli adulti.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fucymed

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Fucymed

- Il principio attivo è sodio fusidato. La garza impregnata (10 cm x 10 cm) contiene 30 mg/100 cm² di sodio fusidato.
- Gli altri componenti sono alcool cetilico, lanolina, paraffina liquida, vaselina bianca, all- *rac-α*-tocoferolo, butilidrossitoluene (E321).

Descrizione dell'aspetto di Fucymed e contenuto della confezione

Fucymed è una garza impregnata. La garza impregnata consiste di un pezzo di garza di cotone di dimensioni pari a 10 cm x 10 cm, medicato con unguento. L'unguento ha una colorazione da biancastro a bianco. La garza impregnata è inserita tra due fogli di carta pergamena e venduta in una bustina in lamina di alluminio.

Confezioni

10 garze impregnate (10 cm x 10 cm)

50 garze impregnate (10 cm x 10 cm)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danimarca

Produttore

LEO Laboratories Ltd
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlanda

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

Repubblica Ceca: FUCIDIN impregnovaný obváz
Danimarca: Natriumfusidat LEO
Irlanda: Fucidin® 30mg/100cm² impregnated dressing
Italia: Fucymed
Repubblica Slovacca: Fucidin 30 mg/100 cm² impregnovaný obváz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il