

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fusapielbeta 20 mg/g + 1 mg/g crema (acido fusidico e betametasone)

Medicinale Equivalente

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. Cos'è Fusapielbeta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fusapielbeta
3. Come usare Fusapielbeta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fusapielbeta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fusapielbeta e a cosa serve

Fusapielbeta contiene due tipi differenti di medicinali. Un medicinale è detto acido fusidico ed è un tipo di antibiotico.

L'altro medicinale è chiamato betametasone. E' un tipo di corticosteroide (steroidi). Questi due medicinali funzionano contemporaneamente in modi diversi.

Fusapielbeta funziona in questo modo:

- L'antibiotico uccide i germi (batteri) che causano le infezioni
- Il corticosteroide riduce il gonfiore, l'arrossamento o il prurito della cute.

Fusapielbeta viene usato per trattare:

- Condizioni in cui la cute è infiammata (eczema o dermatite) ed anche infetta da germi (batteri).

Se non nota miglioramenti dopo 7 giorni interrompa l'uso della crema e si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fusapielbeta

Non usi Fusapielbeta

- Se è allergico all'acido fusidico o al betametasona o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Per trattare dermatiti infette in bambini di età inferiore a un anno.
- Per trattare l'acne volgare.
- Per trattare una condizione della cute detta acne rosacea. Questa consiste in un arrossamento e infiammazione del naso e delle guance. Chieda al medico se non è sicuro.
- Per trattare una condizione della cute detta dermatite periorale. Questa è una eruzione a macchie rossastre intorno alle labbra o al mento.
- Per trattare condizioni della cute causate solo da batteri come foruncoli e pustole.
- Per trattare condizioni della cute causate da tubercolosi (TBC) o sifilide.
- Per trattare una condizione della cute causata da virus, come herpes o varicella.
- Per trattare una condizione della cute causata da funghi, come il "piede d'atleta" o infezioni più generalizzate causate da un fungo, ad esempio candidosi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fusapielbeta:

- Non usi la crema su di lei o su un bambino per più di 2 settimane; questo per evitare che i batteri diventino resistenti all'antibiotico ed evitare che lo steroide causi effetti indesiderati.
- Faccia particolare attenzione se deve usare questo medicinale vicino ai suoi occhi o a quelli di un bambino. Se la crema entra nell'occhio può causare un aumento della pressione nell'occhio che può portare a perdita della vista (glaucoma).
- Se usa la crema per un lungo periodo o in grandi quantità, può verificarsi la possibilità di avere effetti indesiderati più intensi. La sua cute inoltre può diventare più sensibile al medicinale.
- Non deve usare a lungo questo medicinale sul viso.
- A meno che non glielo abbia detto il medico, non deve usare Fusapielbeta su ferite aperte o su aree sensibili come le narici, le orecchie, le labbra o i genitali.
- A meno che non glielo abbia detto il medico, non deve usare Fusapielbeta su zone sottili della cute, su ulcere della cute, su vene aperte o acne.
- Le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare correttamente. I sintomi sono stanchezza, depressione e ansia. L'effetto è di solito reversibile interrompendo l'uso di Fusapielbeta .

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e Fusapielbeta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

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.

- Se è in stato di gravidanza o sospetta di esserlo: acido fusidico/betametasona non deve essere usato durante la gravidanza se non espressamente prescritto dal medico.
- Se sta allattando con latte materno, acido fusidico/betametasona può essere utilizzato da donne che allattano con latte materno, ma la crema non deve essere applicata sul seno per evitare l'ingestione accidentale da parte del bambino.

Informi il medico se resta incinta mentre sta usando questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito questo medicinale ha effetti molto scarsi sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Chiedi al medico se compare un qualsiasi effetto indesiderato che può richiedere cautela durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

Fusapielbeta contiene alcool cetostearilico e clorocresolo

- Alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).
- Clorocresolo. Può causare reazioni allergiche.

Chiedi al medico se è preoccupato per uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale.

3. Come usare Fusapielbeta

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

Come applicare Fusapielbeta

Questo medicinale deve essere usato solo sulla cute sua o di un bambino. Non ingerirlo o farlo penetrare nell'organismo.

Rimuovere il tappo. Controllare che il sigillo non sia rotto prima di usarlo per la prima volta. Poi spingere la punta del tappo attraverso il sigillo del tubo.

Lavarsi sempre le mani prima di usare Fusapielbeta. Applicare uno strato sottile del medicinale sulle aree interessate. Se lo usa sul viso faccia attenzione ad evitare gli occhi.

A meno che non usi la crema per trattare le mani, le lavi sempre dopo l'uso di Fusapielbeta.

Se accidentalmente il medicinale entra in contatto con gli occhi, deve lavarli immediatamente con acqua fredda. Poi se possibile faccia un bagno oculare con un collirio. Può sentire bruciore all'occhio. Se comincia ad avere problemi alla vista o se l'occhio è dolorante, contatti immediatamente il medico.

Quanto Fusapielbeta usare

Il medico le dirà quanto Fusapielbeta deve usare.

La durata usuale del trattamento è fino a due settimane. Chiedi al medico prima di usare questo medicinale più a lungo.

Deve notare un miglioramento anche dopo pochi giorni di uso della crema. Se non c'è un miglioramento dopo 7 giorni deve smettere di usare la crema e deve tornare dal medico.

Di solito deve usare il medicinale due volte al giorno. Lo usi al mattino e alla sera. Per ricordarsi di usare il medicinale, può essere di aiuto usarlo quando compie un'altra azione regolare, come lavarsi i denti.

Se le è stato detto di coprire la cute con una fasciatura o un bendaggio, può non dover usare il medicinale così spesso. In un bambino piccolo, un pannolino può fare da fasciatura. Segua i consigli del medico.

Adulti e bambini

Il medico le deve dire la dose che è adatta per lei o per il bambino. Se il medico le ha detto la quantità di crema da usare, segua il suo consiglio. In caso negativo le seguenti istruzioni possono aiutarla ad usare la giusta quantità.

Può usare il dito indice per misurare quanto Fusapielbeta usare. Sprema la crema lungo il dito, dalla punta fino alla prima articolazione. Questa quantità è definita come "unità punta del dito".

Il numero usuale di punte del dito necessarie per coprire le differenti parti del corpo è descritto di seguito. Se ne deve usare un po' di più o un po' di meno, non si preoccupi. Se usa la crema per un bambino, usi comunque un dito di un adulto per misurare l'unità di "punta del dito".

| PER UN ADULTO | |
|-------------------------------------|--|
| Punto di applicazione | Numero abituale di unità di "punta del dito" di crema |
| Viso e collo | 2½ |
| Parte posteriore del torace | 7 |
| Parte anteriore del torace | 7 |
| Un braccio (non includendo la mano) | 3 |
| Una mano (entrambi i lati) | 1 |
| Una gamba (non includendo il piede) | 6 |
| Un piede | 2 |

PER UN BAMBINO DA 1 A 10 ANNI:

| Punto di applicazione | Numero abituale di unità di "punta del dito" di crema | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------|
| | Per un bambino di | Per un bambino di | Per un bambino di |
| Viso e collo | 1½ | 1½ | 2 |
| Un braccio e una mano | 1½ | 2 | 2½ |
| Una gamba e un piede | 2 | 3 | 4½ |
| Parte anteriore del torace incluse le braccia | 2 | 3 | 3½ |
| Parte posteriore del torace incluse le gambe | 3 | 3½ | 5 |

Se usa più Fusapielbeta di quanto deve

Informi il medico immediatamente se ha utilizzato più Fusapielbeta di quanto deve. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso di questo medicinale.

Se dimentica di usare Fusapielbeta

Se dimentica di usare questo medicinale, lo usi non appena se ne ricorda. Successivamente usi il medicinale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Deve cercare assistenza medica urgente se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi. Può essere che sia in corso una reazione allergica:

- Ha difficoltà a respirare
- Ha gonfiore al viso, palpebre, labbra, lingua o gola
- Compare una grave eruzione cutanea.

Altri possibili effetti indesiderati

- Tutti i problemi elencati di seguito sono più probabili se il medicinale viene usato per un lungo periodo, in grandi quantità o sulle pieghe della cute (come le ascelle o sotto il seno).
- Questi problemi sono più probabili nei bambini soprattutto quelli più piccoli. Inoltre sono più probabili se la cute è coperta con una fasciatura, bendaggio o pannolino.

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

- Prurito e infiammazione cutanea nel punto di applicazione del medicinale
- Sensazione di bruciore
- Prurito
- Peggioramento dell'eczema
- Cute secca
- Dolore al sito di applicazione
- Irritazione al sito di applicazione

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Orticaria
- Arrossamento della pelle
- Eruzione cutanea
- Gonfiore al sito di applicazione
- Bolle al sito di applicazione

Alcuni effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (steroidi), uno dei componenti di Fusapielbeta. Deve informare il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Assottigliamento della cute
- Smagliature

- Piccole vene vicino alla superficie della pelle diventano visibili
- Alterazioni della crescita dei peli
- Sudorazione eccessiva
- Eruzione con macchie rosse intorno alla bocca o al mento
- Schiarimento del colore della cute
- Arrossamento della pelle, naso o bocca
- Perdita della vista causata da un danno al nervo ottico nell'occhio, dovuto ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o da opacità del cristallino nell'occhio (cataratta)
- Le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare correttamente. Sintomi sono sensazione di malessere, mal di stomaco, mal di testa, scarso aumento di peso, mancanza di energia, stanchezza, depressione e ansia.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Vista offuscata.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fusapielbeta

- Conservi 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 utilizzate per più di 6 mesi dalla prima apertura. Annotare la data della prima apertura del tubo nello spazio disponibile sulla scatola.
- Non conservare il medicinale a temperatura superiore ai 30° C.

Non getti questo medicinale nell'acqua di scarico e 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 Fusapielbeta

- I principi attivi sono acido fusidico e betametasona.
- Fusapielbeta contiene 20 mg/g di acido fusidico e 1 mg/g di betametasona valerato.
- Gli altri componenti sono: macrogol cetostearile etere, alcool cetostearilico, clorocresolo (vedere paragrafo 2 "Fusapielbeta contiene alcol cetostearilico e clorocresolo"), paraffina liquida, sodio diidrogeno

fosfato diidrato, vaselina bianca morbida, all-rac- α -tocoferolo, acqua purificata e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Fusapielbeta e contenuto della confezione

Fusapielbeta è una crema morbida di colore da bianco a biancastro in un tubo di alluminio con un tappo in polipropilene bianco.

Fusapielbeta è disponibile in tubi da 5 g, 15 g, 30 g e 60 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungheria

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

| | |
|-------------|--|
| Regno Unito | Xemacort 20 mg/g and 1 mg/g cream |
| Belgio | Acide fusidique /bétaméthasone valérate Goapharma 20 mg/g / 1 mg/g crème |
| Germania | Fusidinsäure/ Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme |
| Danimarca | Fusidinsyre /Betamethasonevalerat Mylan 20 mg/g / 1 mg/g Creme |
| Grecia | Fusidic acid/ Betamethasone valerate / Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Cream |
| Irlanda | Eczipet 20 mg/g + 1 mg/g Cream |
| Italia | Fusapielbeta |
| Portogallo | Betametasona / Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g Creme |
| Spagna | Ácido fusídico/Betametasona valerato Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Crema |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: