

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fucibet® 20 mg/g + 1 mg/g creme

Fucidinsyre / betamethason

100009545-001-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fucibet.
3. Sådan skal du bruge Fucibet.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Fucibet er et kombinationspræparat, som forener antibiotikum (fusidinsyre) med et stærkt virkende binyrebarkhormon (betamethason). Derved opnås en bakteriehæmmende effekt (antibiotikum) samtidig med en kløstillende og betændelseshæmmende effekt (binyrebarkhormon).
- Fucibet anvendes ved behandling af hudsygdomme med infektion forårsaget af bakterier, der er følsomme over fucidinsyre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fucibet

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fucibet

- hvis du er allergisk over for fucidinsyre eller betamethason, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fucibet (angivet i punkt 6).
- hvis du har hudsygdommene rosacea (en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme, især på næsen, på kinderne og i panden) eller perioral dermatitis (betændelse med røde knopper omkring næse og mund).
- på bumser eller på områder med bumser.
- på hudsygdomme som kun skyldes svamp, bakterier eller virus eller hudsygdomme der skyldes tuberkulose.
- til hudlidelser hos børn under 1 år, herunder eksem/udslæt eller bleeksom.
- hvis du har en svampeinfektion i kroppen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Fucibet

Vær opmærksom på følgende

- Brug ikke Fucibet længere end højst nødvendigt og ikke længere end lægen har sagt til dig, især ikke hos børn, da binyrebarkhormon kan optræde. Behandlingen bør begrænses til maks. 14 dage.
- Overdreven eller gentagen brug af Fucibet kan øge din risiko for at blive resistent overfor antibiotika. Begrænsning til behandling i maks. 14 dage minimerer denne risiko.
- Anvend med forsigtighed i nærheden af øjnene. Undgå at få Fucibet i øjnene.
- Kontakt lægen hvis du oplever sløret syn eller synsforstyrrelser.
- Langvarig brug af Fucibet kan medføre tynd hud, der let går i stykker/skør hud.
- Fucibet kan skule mulige symptomer på infektion.
- Behandling med Fucibet kan være forbundet med øget modtagelighed for infektioner, forværring af eksisterende infektioner og aktivering af hvilende infektioner, man kan have i kroppen. Hvis du oplever det, bør du tale med din læge og skifte til en anden behandling.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Børn og unge

Fucicort skal anvendes med forsigtighed hos børn. Undgå at bruge store mængder af Fucicort, at dække cremen med lufttætte forbindelser efter påførelsen og længerevarende behandling. Børn kan være mere følsomme overfor bivirkningerne af kortikosteroider end voksne.

Brug af anden medicin sammen med Fucibet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Fucibet sammen med mad og drikke og alkohol

Ikke relevant.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Fucibet efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Fucibet, selvom du ammer.
- Du må ikke smøre Fucibet på brystet, når du ammer.

Frugtbarhed:

Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fucibet påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fucibet indeholder chlorcresol og cetostearylalkohol

Fucibet indeholder chlorcresol, der kan medføre allergiske reaktioner, og cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakt-eksem).

3. Sådan skal du bruge Fucibet

Brug altid Fucibet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn:

Påsmøres i et tyndt lag 2-3 gange dagligt.

Fucibet creme anvendes kun på betændt hud.

Medmindre det er hænderne, du skal behandle, skal du vaske hænder, hver gang du har påsmurt cremen.

Hvis du har brugt for meget Fucibet

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Fucibet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Ved langvarig og overdreven brug af binyrebarkhormon, kan det undertrykke funktionen af hypofysen og binyrerne som kan resultere i Cushings syndrom med rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, samt sekundær binyrebarkinsufficiens som medfører træthed, svækkelse, apati, depression, anoreksi og vægttab.

Hvis du har glemt at bruge Fucibet

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Fucibet

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men

ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner.
- Kontakteksem, forværring af eksem, brændende fornemmelser i huden, kløe, tør hud.
- Smerte og irritation på påføringsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Rødmen af huden, nældefeber.
- Hævelse og blærer på påføringsstedet.
- Irritation af huden/udslæt

Hyppigheden er ikke kendt:

- Sløret syn.

Bivirkninger forårsaget af stærke kortikosteroider omfatter:

- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue. (Især ved længerevarende brug nær øjnene og hos patienter der er disponerede for at udvikle dette).
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Bivirkninger forårsaget af kortikosteroider som betamethasonvaleat omfatter:

- Acnelignende eksem, irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit), strækmærker.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme, især på hage, næse, kinder og pande (rosacea).
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben (hypertrikose).
- Kraftig sveden.
- Affarvning af huden, blødninger i huden kan forekomme ved langvarigt brug.
- Synlig udvidelse af hudens blodkar og blodårer.
- Tynd hud, der let kan gå i stykker/skør hud. Tal med lægen.

Behandling af huden med binyrebarkhormon kan i sjældne tilfælde medføre, at der kommer bivirkninger, som også kan komme efter indsprøjtning eller tabletbehandling med binyrebarkhormon. Disse bivirkninger kan komme ved lang tids overdreven brug af Fucibet, eller hvis du bruger lufttæt forbindelse, behandler store hudområder eller hudområder med tynd og fugtig hud f.eks. i armhuler, lyske eller skridt. Bivirkningerne udvikles gennem måneder til år og forekommer kun sjældent, hvis du bruger Fucibet på den måde, din læge har fortalt dig. Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Fucibet i længere tid. Dette kan medføre, at du udvikler en sygdom, der kendetegnes ved øget fedt på maven og i nakken, kuglerundt, rødt ansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse. Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Fucibet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Fucibet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Fucibet ved temperaturer over 30 °C.
- Holdbar 3 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fucibet indeholder:

Aktivt stof:

Fucidinsyre 20 mg/g

Betamethasonvalerat svarende til betamethason 1 mg/g

Øvrige indholdsstoffer:

Cetostearylalkohol, macrogolcetostearylether, paraffinolie, hvid blød paraffin, natriumhydroxid, natriumdihydrogenphosphat dihydrat, chlorcresol, all-*rac*- α -tocopherol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvid creme i en tube.

Fucibet fås i:

Fucibet 20 mg/g + 1 mg/g i pakninger med 30 g creme.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Fucibet også som Fucicort.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019