

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fucidin®-Hydrocortison 20 mg/g + 10 mg/g creme

fusidinsyre/hydrocortisonacetat

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fucidin-Hydrocortison 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 apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Fucidin-Hydrocortison
3. Sådan skal du bruge Fucidin-Hydrocortison
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fucidin-Hydrocortison kombinerer fusidinsyrens (antibiotikum) bakteriedræbende virkning med hydrocortisonacetats (binyrebarkhormon) betændelsehæmmende (antiinflammatoriske) virkning.

Det er en medicin til behandling af hud med inficeret atopisk eksem (hudsygdom, med inflammation (vævsreaktion du får i forbindelse med hudsygdommen), rødme, væske, sår og kløe).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fucidin-Hydrocortison

Brug ikke Fucidin-Hydrocortison

- hvis du er **overfølsom** over for fusidinsyre, sodium fusidate, hydrocortisonacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fucidin-Hydrocortison (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en **hudinfektion**, som hovedsagelig er forårsaget af bakterier, svampe eller virus (fx herpes eller varicella)
- hvis du har **tuberkulose**
- hvis du har **eksem** rundt om **mund**
- hvis du har **rosacea** (svær rødmen af ansigtshuden).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Fucidin-Hydrocortison.

- Fucidin-Hydrocortison skal påsmøres med forsigtighed, hvis du skal bruge den nær øjnene. Fucidin-Hydrocortison creme må ikke komme i øjnene.
- Sig til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Du må ikke bruge Fucidin-Hydrocortison i mere end 2 uger. Længere tids behandling kan medføre risiko for øgning af bivirkninger og udvikling af resistens, fx kan din hud blive tynd.
- Fucidin-Hydrocortison kan skjule mulige symptomer på infektion.

- Fucidin-Hydrocortison kan gøre dig mere modtagelig for infektion, forværre eksisterende infektion og aktivere latent infektion.

Børn og unge

Fucidin-Hydrocortison skal bruges med forsigtighed hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Fucidin-Hydrocortison

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

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid eller ammer bør behandlingen vurderes og bestemmes af en læge.

Fucidin-Hydrocortison skal bruges med forsigtighed ved graviditet.

Fucidin-Hydrocortison kan bruges under amning, men det anbefales at undgå brug på brysterne.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Behandling med Fucidin-Hydrocortison har ingen virkning på evnen til at køre og betjene maskiner.

Fucidin-Hydrocortison indeholder butylhydroxyanisol (E320), cetylalkohol og kaliumsorbat (E202)

Disse stoffer kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem). Butylhydroxyanisol kan også irritere øjne og slimhinder (fx næseslimhinder og læber).

3. Sådan skal du bruge Fucidin-Hydrocortison

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis for børn, unge och voksne:

Påsmør cremen forsigtigt i et tyndt lag på det syge område 3 gange daglig. Du må ikke bruge Fucidin-Hydrocortison i mere end 2 uger.

Vask omhyggeligt hænderne efter påsmøring af cremen, medmindre det er dine hænder, der behandles.

Hvis du har brugt for meget Fucidin-Hydrocortison

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

Hvis du holder op med at bruge Fucidin-Hydrocortison

Hvis du har glemt at bruge dette lægemiddel, skal du påsmøre det så hurtigt som muligt. Påsmør derefter lægemidlet til den normale tid.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 til 10 ud af 100 personer):

- reaktion på påføringsstedet (fx hudirritation, svien eller kløen).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- overfølsomhed
- kontakteksem
- forværring af eksem
- udslæt.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- sløret syn.

Andre bivirkninger forårsaget af længerevarende behandling af milde kortikosteroider såsom hydrocortison omfatter:

- tynd hud (hudatrofi)
- eksem
- striber på huden kan forekomme
- udvidelse af de små blodkar i huden
- vedvarende rødme (rosacea)
- rødmen i huden (erytem)
- depigmentering
- uønsket hårvækst (hypertrichosis)
- overdreven svedtendens (hyperhidrosis)
- blåmærker
- systemiske bivirkninger af milde kortikosteroider, som hydrocortison, omfatter binyrebarksuppression specielt ved langvarig topikal administration.
- komplikationer, hvis administreret for tæt på øjet (fx forhøjet intraokulært tryk og glaukom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kan anvendes i 3 måneder efter anbrud.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fucidin-Hydrocortison indeholder

- Aktive stoffer: fusidinsyre og hydrocortisonacetat. Hvert gram creme indeholder 20 mg fusidinsyre og 10 mg hydrocortisonacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxyanisol (E320), cetylalkohol, glycerol (85 procent), paraffinolie, kaliumsorbat (E202), polysorbat 60, hvid blød paraffin, all-rac- α -tocopherol, saltsyre og rensset vand.

Fucidin-Hydrocortisons udseende og pakningsstørrelse

Fucidin-Hydrocortison er en hvid creme.

Hver pakning indeholder en tube med 5, 15 eller 30 gram creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller

LEO Laboratories Limited
Cashel Road
Dublin 12
Irland

eller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI)
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:

Fucidin[®]-Hydrocortison: Danmark, Belgien, Finland, Island, Luxembourg, Norge og Sverige.
Fucidin[®] H: Grækenland, Italien, Tyskland, Tjekkiet, Estland, Irland, Letland, Litauen, Malta, Slovakiet, Ungarn, England.
Fucidine[®] H: Portugal, Spanien.
Fucidin[®]+hydrocortisone: Holland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023