

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fucibet Lipid, (20 mg + 1 mg)/g, krem
kwas fusydynowy + betametazonu walerianian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fucibet Lipid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fucibet Lipid
3. Jak stosować lek Fucibet Lipid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fucibet Lipid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fucibet Lipid i w jakim celu się go stosuje

Fucibet Lipid, krem lipidowy zawiera dwa różne leki: antybiotyk (kwas fusydynowy) oraz silny kortykosteroid - betametazonu walerianian. Działanie kwasu fusydynowego polega na hamowaniu wzrostu bakterii, a betamatazonu na zmniejszaniu objawów zapalnych i świądu skóry.

Fucibet Lipid, krem lipidowy jest stosowany w leczeniu chorób skóry przebiegających z zakażeniami bakteriami wrażliwymi na kwas fusydynowy.

Lek należy stosować dokładnie według zaleceń lekarza.

Jeżeli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fucibet Lipid

Kiedy nie stosować leku Fucibet Lipid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas fusydynowy, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u dzieci pieluchowanych,
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Nie stosować leku Fucibet Lipid w leczeniu:

- ogólnoustrojowych zakażeń grzybiczych (ciężkie zakażenia spowodowane przez grzyby),
- zmian skórnych spowodowanych przez grzyby, bakterie lub wirusy,

- trądziku różowatego (silne zaczerwienienie, zwłaszcza w środkowej części twarzy),
- wyprysku wokół ust,
- gruzlicy (zmian skórnych),
- trądziku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Fucibet Lipid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Fucibet Lipid dłużej niż to konieczne i nie dłużej niż zalecił lekarz. Nie należy stosować leku Fucibet Lipid dłużej niż przez 2 tygodnie.

Należy unikać dostania się leku Fucibet Lipid do oczu, na otwarte rany lub błon śluzowe (np w jamie ustnej lub nozdrzach).

Jeśli w czasie leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Fucibet Lipid może maskować objawy zakażenia.

Fucibet Lipid potencjalnie może zwiększać ryzyko zakażeń, pogarszać istniejące zakażenia lub aktywować zakażenia „uśpione”.

Dzieci i młodzież

Fucibet Lipid należy ostrożnie stosować u dzieci i jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia. Należy stosować cienką warstwę i unikać stosowania leku w dużych ilościach, pod opatrunkiem lub bandażem. Nie stosować pod pieluszkami. Stosować ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Unikać długotrwałego leczenia. Dzieci mogą być bardziej podatne na możliwe działania niepożądane kortykosteroidów.

Lek Fucibet Lipid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Fucibet Lipid może być stosowany z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża: lek Fucibet Lipid należy stosować zgodnie ze wskazaniami lekarza.

Karmienie piersią: lek Fucibet Lipid może być stosowany w okresie karmienia piersią przez krótki czas. Należy poradzić się lekarza. W okresie karmienia piersią nie wolno stosować leku Fucibet Lipid na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fucibet Lipid nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fucibet Lipid zawiera: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), alkohol cetostearylowy i potasu sorbinian.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Alkohol cetostearylowy i potasu sorbinian mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Mogą one wystąpić w każdym czasie po zastosowaniu leku. Należy przeczytać punkt 4, aby wychwycić wszystkie objawy, które mogą wystąpić.

3. Jak stosować lek Fucibet Lipid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli: nałożyć na skórę cienką warstwę leku 2 lub 3 razy na dobę, maksymalnie przez 2 tygodnie.

Dzieci: nałożyć na skórę cienką warstwę leku 2 lub 3 razy na dobę. Nie stosować pod pieluszki. Lek ten należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz, przez okres do 2 tygodni.

Instrukcja zastosowania

Stosować lek Fucibet Lipid tylko na skórę objętą stanem zapalnym.

Po każdym zastosowaniu należy umyć ręce chyba, że lek jest stosowany w leczeniu zmian na rękach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fucibet Lipid

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku zastosowania większej ilości leku niż opisana w tej ulotce czy większej niż zalecił lekarz, lub w przypadku złego samopoczucia.

Pominięcie zastosowania leku Fucibet Lipid

W przypadku pominięcia zastosowania leku Fucibet Lipid, lek należy zaaplikować od razu po przypomnieniu a następnie kontynuować leczenie według ustalonego uprzednio schematu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100):

- Reakcje alergiczne
- Zaczerwienienie lub wysypka
- Uczucie pieczenia skóry
- Świąd
- Suchość skóry
- Ból w miejscu aplikacji
- Podrażnienie w miejscu aplikacji

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000):

- Zaczerwienienie skóry
- Pokrzywka
- Wysypka
- Obrzęk w miejscu aplikacji
- Pęcherzyki w miejscu aplikacji

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie

Działania niepożądane spowodowane leczeniem kortykosteroidem (betametazon):

- Ścieńczenie skóry
- Wyprysk
- Wyprysk dookoła ust
- Rozstępy
- Uwidocznienie się małych, powierzchniowych żył

- Uporczywe zaczerwienienie skóry
- Zaczerwienienie skóry
- Rozjaśnienie koloru skóry
- Zwiększenie tempa wzrostu włosów
- Nadmierna potliwość
- Wybroczyny na skórze - w przypadku długotrwałego stosowania.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane spowodowane leczeniem silnym kortykosteroidem takim jak betametazon:

- Zaburzenia czynności nadnerczy, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania.
- Zaburzenia związane ze stosowaniem leku zbyt blisko oczu (np. wzrost ciśnienia w gałce ocznej i jaskra).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fucibet Lipid

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fucibet Lipid krem

Substancja czynna leku: kwas fusydynowy 20 mg/g i betametazonu walerianian 1 mg/g.

Pozostałe składniki to: wazelina biała, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, steareth-21, potasu sorbinian (E202), hypromeloza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas cytrynowy jednowodny, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), all-*rac*- α -tokoferol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fucibet Lipid i co zawiera opakowanie

Fucibet Lipid jest białym kremem.

Opakowanie leku to tuby aluminiowe zawierające 15 g, 30g i 60 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Wytwórca

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Leo Pharma Sp z o.o
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel + 48 22 244 18 40

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Fucibet® Lipid 20 mg/g + 1mg/g Creme
Bułgaria: Fucibet® Lipid 20 mg/g + 1mg/g cream
Czechy: FUCICORT® LIPID 20 MG/G + 1 MG/G
Dania: Fusidinsyre/betamethasonvalerat "LEO"
Włochy: FUCIMIXBETA® 20 mg/g + 1 mg/g crema
Polska: Fucibet® Lipid
Portugalia: Fucicort® lipid creme
Hiszpania: Fucibet® Lipid 20 mg/g +1 mg/g crema

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

styczeń 2025