

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fusicutan Plus 20 mg/g + 1 mg/g krema

Djelatne tvari: fusidatna kiselina i betametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fusicutan Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fusicutan Plus
3. Kako primjenjivati Fusicutan Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fusicutan Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fusicutan Plus i za što se koristi

Fusicutan Plus je kombinacija antibiotika i kortikosteroida.

Koristi se kao početna terapija inficiranog ekcema ili upale kože uzrokovane bakterijama osjetljivima na fusidatnu kiselinu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fusicutan Plus

Nemojte primjenjivati Fusicutan Plus

- ako ste alergični na fusidatnu kiselinu, betametazonvalerat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- za liječenje gljivičnih infekcija unutarnjih organa
- za liječenje primarnih infekcija uzrokovanih gljivicama, virusima (npr. *virusom herpesa* ili vodenih kozica) ili bakterijama, koje se ne liječe ili nisu kontrolirane odgovarajućom terapijom
- za liječenje specifičnih simptoma na koži povezanih s tuberkulozom (koji mogu izgledati kao mali ljubičasti čvorići) ili sifilisom (koji mogu izgledati kao osip na koži koji ne svrbi ili kao male bradavice) koji se ne liječe ili nisu kontrolirani odgovarajućom terapijom
- za liječenje kožnih reakcija nakon preventivnog cijepljenja
- za liječenje upale kože oko usta (perioralni dermatitis)
- za liječenje rozaceje (bolest kože lica poput akni s crvenilom)
- za liječenje akni
- kod djece mlađe od 2 godine

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fusicutan Plus.

Protuupalni lijekovi (kortikosteroidi) poput djelatne tvari betametazona u Fusicutan Plus kremi snažno djeluju na organizam. Ne preporučuje se korištenje Fusicutan Plus kreme na velikim područjima tijela ili dulje vrijeme jer se time značajno povećava rizik od nuspojava.

Budite posebno oprezni ako ćete ovaj lijek primjenjivati u blizini očiju. Ako krema dospije u oko, to može dovesti do glaukoma.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako Vam se, nakon nekoliko dana korištenja Fusicutan Plus kreme, čini da se infekcija ne ublažava, da se pogoršava ili da se razvijaju nove infekcije, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku. Liječnik će Vam možda odrediti drugačije liječenje.

Osim ako Vas je tako uputio liječnik, Fusicutan Plus ne bi trebalo primjenjivati na velikim područjima tijela i lica te u naborima kože. Potrebno je izbjegavati kontakt s otvorenim ranama i sluznicom.

Dugotrajna primjena

Ako kremu koristite duže vrijeme ili u velikim količinama, time se može povećati mogućnost nuspojava.

Izbjegavajte dugotrajno, kontinuirano liječenje sa Fusicutan Plus kremom, budući da

- to može dovesti do poremećaja koji se zove reverzibilna supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HPA) (složeni sustav regulacije hormona). To znači da os HPA može prestati pravilno funkcionirati sve dok koristite kremu i može se oporaviti tek nakon prestanka liječenja.
- Vaša se koža može stanjiti na području gdje primjenjujete kremu.
- bakterije koje se tretiraju mogu postati neosjetljive (tj. mogu prestati reagirati) na djelatnu tvar u kremi.
- krema može prikriti simptome infekcije neosjetljivim bakterijama tako da će se infekcija pogoršati tijekom liječenja.

Tijekom liječenja genitalnog ili analnog područja, korištene pomoćne tvari (tekući parafin, bijeli mekani parafin) mogu umanjiti vlačnu čvrstoću kondoma od lateksa, ako se istodobno koriste te na taj način utječu na njihovu pouzdanost.

Djeca i adolescenti

Fusicutan Plus mora se kod djece oprezno koristiti budući da može doći do povećane apsorpcije kortikosteroida kroz dječju kožu. Koristite najmanju moguću količinu samo onoliko dugo koliko je apsolutno nužno. Ne biste smijeli koristiti Fusicutan Plus ispod materijala nepropusnih za zrak i vodu, uključujući poveze, slabo propusne zavoje, odjeću ili pelene.

Drugi lijekovi i Fusicutan Plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite, ako ste nedavno koristili ili ako namjeravate koristiti bilo kakve druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Kako biste izbjegli bilo kakav rizik za dijete, ne biste trebali koristiti Fusicutan Plus ako ste trudni, osim ako Vas je liječnik uputio drugačije. Ako Vam je propisan Fusicutan Plus, koristite najmanju moguću količinu samo onoliko dugo koliko je apsolutno nužno.

Dojenje

Ako Vam je liječnik preporučio upotrebu Fusicutan Plus kreme dok dojite, nemojte primjenjivati lijek na područje grudi. Pazite da dijete ne dođe u kontakt s tretiranim površinama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fusicutan Plus ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Fusicutan Plus sadrži metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat (E218 i E216), cetostearilni alkohol i kalijev sorbat (E202).

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće odgođene). Cetostearilni alkohol i kalijev sorbat mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati Fusicutan Plus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Nanesite Fusicutan Plus u tankom sloju 2 do 3 puta dnevno.

Fusicutan Plus treba nanijeti u tankom sloju na zahvaćena područja kože i, ako je moguće, nježno utrljati.

Ako u roku od 4 dana nema odgovora na liječenje, terapiju treba prekinuti. Liječenje ne smije trajati duže od 10 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Fusicutan Plus mora se oprezno primjenjivati kod djece. Izbjegavajte velike količine i dugotrajno liječenje.

Nemojte primjenjivati Fusicutan Plus ispod zavoja ili poveza, ili ispod pelena, osobito kod djece.

Fusicutan Plus ne smije se primjenjivati kod djece mlađe od 2 godine.

Obratite se sa svom liječniku ili ljekarniku ako Vam se čini da su učinci Fusicutan Plus prejaki ili preslabi.

Ako imate dodatna pitanja o primjeni ovog lijeka, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ako primijenite više Fusicutana Plus nego što ste trebali

Nastavite liječenje s propisanom količinom kreme.

Ako ste zaboravili primijeniti Fusicutan Plus

Nemojte uzimati dvostruku količinu kreme kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite liječenje koristeći propisanu količinu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće prijavljena nuspojava tijekom liječenja je svrbež.

Nuspojave koje su primijećene tijekom primjene Fusicutana Plus

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Reakcije preosjetljivosti
- Upala kože (kontaktni dermatitis), pogoršanje ekcema, osjećaj žarenja, svrbež, suha koža

- Bol i/ili iritacija na mjestu primjene.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Crvenilo, koprivnjača, osip (uključujući crveni i generalizirani osip)
- Oticanje i stvaranje mjehurića na mjestu primjene.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Zamućen vid

Druge moguće nuspojave koje su uočene tijekom primjene kortikosteroida:

- Inhibicija funkcije nadbubrežne žlijezde (adrenalna supresija)
- Povećani tlak u oku i glaukom (bolest oka koja može utjecati na vid) nakon primjene u blizini očiju
- Stanjivanje kože
- Upala kože (uključujući kontaktni dermatitis i akneformni dermatitis)
- Upala kože oko usta (perioralni dermatitis)
- Strije na koži (lat. *striae*)
- Proširenje malih krvnih žila (telangiektazija)
- Osip poput akni na licu s crvenilom (rozaceja)
- Crvenilo kože
- Pojačan rast dlaka na tijelu (hipertrichoza)
- Pojačano znojenje
- Lokalni gubitak pigmentacije (posvjetljivanje kože)
- Nakon dugotrajne primjene, pojava malih potkožnih točkastih krvarenja.

Iste se nuspojave kao kod odraslih mogu pojaviti i kod djece i adolescenata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fusicutan Plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi i na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja.

Rok valjanosti Fusicutana Plus je 6 mjeseci nakon otvaranja tube.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fusicutan Plus sadrži

Djelatne tvari su:

Fusidatna kiselina i betametazon

1 g kreme sadrži 20,4 mg fusidatne kiseline 0,5 H₂O (ekvivalentno 20 mg fusidatne kiseline) i 1,214 mg betametazonvalerata (ekvivalentno 1 mg betametazona).

Drugi sastojci su:

Makrogolstearileter 21; cetostearilni alkohol; tekući parafin; bijeli vazelin; sav-*rac*- α -tokoferol; hipromeloza; citratna kiselina hidrat; metilparahidroksibenzoat (E 218); propilparahidroksibenzoat (E 216); kalijev sorbat (E 202); pročišćena voda.

Kako Fusicutan Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Fusicutan Plus je bijela krema i dostupna je u aluminijskim tubama od 5 g, 15 g, 30 g i 60 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.,
Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15, 06796 Brehna
Njemačka

Ovaj je proizvod odobren u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

| Država | Naziv lijeka |
|----------|--|
| Austrija | Fusicutan 20 mg/g + 1 mg/g Creme |
| Njemačka | Fusicutan plus Betamethason 20 mg/g + 1 mg/g Creme |
| Hrvatska | Fusicutan Plus 20 mg/g + 1 mg/g krema |
| Poljska | Fusicutan plus |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2021.