

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Fucidin® 20 mg/g crema

### Fucidin® 20 mg/g unguento

Acido fusidico / Sodio fusidato

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

#### 1. Che cos'è Fucidin® e a cosa serve

Fucidin® contiene il principio attivo acido fusidico, un antibiotico che arresta la crescita dei batteri.

Fucidin è indicato **negli adulti e nei bambini** nelle infezioni della pelle causate da batteri sensibili all'acido fusidico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Fucidin®

##### Non usi Fucidin® se lei/il bambino

- è allergico all'acido fusidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fucidin®. Faccia particolare attenzione quando applica questo medicinale sul viso.

**Eviti** il contatto con gli **occhi** poiché si possono manifestare dei disturbi agli occhi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### Bendaggio occlusivo

Non usi l'applicazione di un bendaggio occlusivo (come ad esempio bende o pellicola trasparente) durante il trattamento con Fucidin® se non indicato e in ogni caso applichi applicazioni meno frequenti.

#### In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, si possono manifestare reazioni allergiche (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### Germi resistenti (germi contro i quali l'acido fusidico non è efficace)

E' stata riscontrata resistenza batterica (capacità di sopravvivere) per un tipo di batterio (*Stafilococco aureus*) con l'uso topico di acido fusidico. Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di Fucidin, può aumentare il rischio di sviluppare resistenza agli antibiotici.

#### Altri medicinali e Fucidin®

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La possibilità che si verifichino interazioni con medicinali somministrati per via sistemica (cioè che raggiungono il sito d'azione attraverso il circolo sanguigno) è minima in quanto l'assorbimento nel circolo sanguigno di Fucidin è trascurabile.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- **Gravidanza:** può usare Fucidin® se è in gravidanza.
- **Allattamento:** può usare Fucidin® se sta allattando al seno ma eviti di applicarlo sul seno.
- **Fertilità:** può usare Fucidin® se è una donna in età fertile.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fucidin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### Fucidin® crema contiene butilidrossianisolo, alcool cetilico e potassio sorbato

Questi eccipienti possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Il butilidrossianisolo può anche causare irritazione agli occhi ed

alle mucose.

#### Fucidin® unguento contiene alcool cetilico, lanolina e idrossitoluene butilato

Questi eccipienti possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

L'idrossitoluene butilato può anche causare irritazione agli occhi e alle mucose.

#### 3. Come usare Fucidin®

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti e bambini

La dose raccomandata è un'applicazione 2 o 3 volte al giorno. In caso di bendaggio occlusivo si consigliano applicazioni meno frequenti.

#### Se usa più Fucidin® di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fucidin®, avverte immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### Se dimentica di usare Fucidin®

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.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Fucidin® **INTERROMPA** il trattamento e contatti il medico che stabilirà la terapia idonea:

- reazioni allergiche

Gli ulteriori effetti indesiderati che possono manifestarsi durante l'uso di Fucidin sono riportati di seguito:

#### Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione della pelle (dermatite, inclusa dermatite da contatto ed eczema),
- eruzione della pelle che si può manifestare con rossore (eritema), puntole, vescicole, macchie e puntini, o eruzione generalizzata,
- prurito,
- gonfiore (edema),
- dolore al sito di applicazione (inclusa la sensazione di bruciore sulla pelle),
- irritazione al sito di applicazione.

#### Rari (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- orticaria,
- gonfiore della pelle e dei tessuti sottostanti (angioedema),
- vescicole,
- reazioni allergiche,
- infiammazioni degli occhi (congiuntivite).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Fucidin®

Fucidin® 20 mg/g crema: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Fucidin® 20 mg/g unguento: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Validità dopo prima apertura: 90 giorni.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun 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 Fucidin® 20 mg/g crema

1 g di crema contiene:

- Il principio attivo è acido fusidico 20 mg;
- Gli altri componenti sono: **butilidrossianisolo, alcool cetilico, potassio sorbato** (vedere paragrafo "Fucidin® contiene

butilidrossianisolo, alcool cetilico e potassio sorbato"), glicerolo, paraffina liquida, polisorbato 60, vaselina bianca, all-rac- $\alpha$ -tocopherolo, acido cloridrico, acqua purificata.

**Cosa contiene Fucidin® 20 mg/g unguento**

1 g di unguento contiene:

- Il principio attivo è sodio fusidato 20 mg (pari a 19,18 mg di acido fusidico);
- Gli altri componenti sono **lanolina, alcool cetilico, idrossitolueno butilato** (vedere paragrafo "Fucidin® contiene lanolina, alcool cetilico e idrossitolueno butilato"), paraffina liquida, vaselina bianca, all-rac- $\alpha$ -tocoferolo.

**Descrizione dell'aspetto di Fucidin® e contenuto della confezione**

Fucidin® crema si presenta in forma di crema in tubo da 15 g e 30 g. Fucidin® unguento si presenta in forma di unguento in tubo da 15 g e 30 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A. - Papanikoli 22A - 15 232 Chalandri - Grecia

**Produttore**

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma) - 285 Cashel Road, Dublin 12 - Irlanda

O

Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l. - Via E. Schering 21 - 20054 Segrate (MI) - Italia

**Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

**Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto**

- ⑧ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
- ⑨ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lo)
- ⑩ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** Settembre 2022

Fucidin® è un marchio registrato di LEO Pharma A/S