## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Fucidin 20 mg/g tepalas

Natrio fuzidatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje ?

1. Kas yra Fucidin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fucidin
3. Kaip vartoti Fucidin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fucidin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Fucidin ir kam jis vartojamas

Fucidin tepalas vartojamas natrio fuzidatui jautrių mikroorganizmų sukeltų odos infekcinių ligų gydymui.

Fucidin veiklioji medžiaga yra antibiotikas, turintis stiprų antibakterinį poveikį prieš daugelį mikroorganizmų. Be stipraus antibakterinio poveikio prieš daugelį odos infekcijas sukeliančių mikroorganizmų, Fucidin turi unikalių savybių prasiskverbti į infekcijos židinį net ir tais atvejais, kai jo tepama ant sveikos odos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fucidin

Fucidin vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fucidin.

Jeigu Fucidin tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis, nes tepalas gali dirginti akies junginę.

Vaisto sudėtyje esantys butilhidroksitoluenas (E321) ir cetilo alkoholis gali sukelti vietinę odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą). Vilnų riebalai gali sukelti lokalią odos reakciją žmonėms, alergiškiems vilnų riebalams.

Kaip ir visų antibiotikų, ilgalaikis ir pasikartojantis Fucidin vartojimas padidina riziką išsivystyti bakterijų atsparumui antibiotikams.

Kiti vaistai ir Fucidin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojant lokaliai Fucidin tepalo poveikis organizmui yra nedidelis, todėl kenksmingo poveikio tikimybė yra maža. Vaistas gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Fucidin gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu, tačiau reikia vengti tepti krūtų srityje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojamas ant odos Fucidin neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Fucidin sudėtyje yra vilnų riebalų, cetilo alkoholio ir butilhidroksitolueno (E321)

Vilnų riebalai ir cetilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

Butilhidroksitoluenas (E321) gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) arba sudirginti akis ir gleivinių paviršius.

Jeigu Fucidin tepalu tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis.

3. Kaip vartoti Fucidin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems ir vaikams (nuo 0 iki 17 metų)

Fucidin tepamas ant pažeistų odos vietų 2-3 kartus per parą (vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare), įprastai 7 paras. Jis gali būti vartojamas su tvarsčiu arba be jo.

*Senyviems pacientams*

Nėra klinikinės patirties, nurodančios būtinybę laikytis vartojimo atsargumo priemonių ar keisti dozavimą senyviems pacientams.

*Kepenų ir inkstų nepakankamumas*

Nėra klinikinės patirties, nurodančios būtinybę laikytis vartojimo atsargumo priemonių ar keisti dozavimą, pacientams turintiems kepenų ir inkstų nepakankamumą.

Pamiršus pavartoti Fucidin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Fucidin

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas tam tikru dažniu galintis pasireikšti šalutinis poveikis.

Nedažnas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 vartojusiajam iš 100)

* Dermatitas (odos uždegimas, įskaitant kontaktinį dermatitą, egzemą).
* Išbėrimas\*.
* Niežėjimas.
* Odos paraudimas.
* Odos sudirginimas.
* Vartojimo vietos skausmas (įskaitant odos deginimo pojūtį).
* Vartojimo vietos sudirginimas.

Retas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 vartojusiajam iš 1000)

* Padidėjęs jautrumas.
* Akies junginės uždegimas.
* Angioneurozinė edema (paburkimas).
* Dilgėlinė.
* Pūslelės.

\* Buvo aprašyti įvairūs išbėrimai, pasireiškę paraudimu, pūslelėmis, dėmelėmis, mazgeliais ar pūlinėliais.

Šalutinio poveikio dažnis, tipas ir pasireiškimo stiprumas vaikams tikėtinas toks pat, kaip ir suaugusiesiems.

Fucidin yra labai gerai toleruojamas, padidėjusio jautrumo reakcijos yra išimtinai retos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fucidin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, preparato tinkamumo laikas - 90 dienų.

Ant kartono dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fucidin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra natrio fuzidatas. Viename grame tepalo yra 20 mg natrio fuzidato.

- Pagalbinės medžiagos yra vilnų riebalai, cetilo alkoholis, butilhidroksitoluenas (E321), visų racematų alfa-tokoferolis, skystasis parafinas ir minkštasis baltas parafinas.

Fucidin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, gelsvai baltas tepalas.

Fucidin tiekiamas tūbelėse po 15 g tepalo.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danija

Gamintojas

LEO Laboratories Limited

285 Cashel Road, Dublin 12

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Biocodex UAB

Savanorių pr. 349

LT-51480 Kaunas

Tel. +370 37 408681

El. paštas: info@biocodex.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).