

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Фусикорт 20 mg/1 mg/g крем**  
**Fusicort 20 mg/1 mg/g cream**  
фузидова киселина/бетаметазон (fusidic acid/betamethasone)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да навреди, независимо то това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Фусикорт и за какво се използва
2. Преди да използвате Фусикорт
3. Как да използвате Фусикорт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фусикорт
6. Допълнителна информация

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |                    |
| Листовка Приложение 2                      |                    |
| се използва<br>Към Рег. №                  | 2000217            |
| Разрешение №                               |                    |
| BG/MA/MP                                   | 63903 / 07-11-2023 |
| Одобрение №                                |                    |

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУСИКОРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фусикорт съчетава антибактериалното действие на фузидовата киселина с противовъзпалителните и противосърбежни ефекти на бетаметазона.

Фусикорт крем се прилага за лечение на възпалителни дерматози, като атопична екзема и контактен дерматит при наличие на съпътстваща бактериална инфекция или опасност от появата на такава.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФУСИКОРТ

**Не използвайте Фусикорт**

При свръхчувствителност към фузидова киселина/натриев фузидат, бетаметазон валерат или към някое от помощните вещества.

Поради съдържанието на кортикостероид, Фусикорт е противопоказан при следните състояния:

Системни гъбични инфекции.

Първични кожни инфекции причинени от гъбички, вируси или бактерии, нелекувани или неконтролирани чрез подходящо лечение.

Кожни прояви свързани с туберкулоза, нелекувани или неконтролирани чрез подходящо лечение.

Периорален дерматит и розацея.

**Обърнете специално внимание при употребата на Фусикорт**



Трябва да се избягва продължителното и непрекъснато локално лечение, особено при новородени и деца. Потискане на надбъбречната функция може да се наблюдава дори без използването на оклузивна превръзка. Фусикорт крем трябва да се използва внимателно при лечението на големи участъци от тялото, лицето и кожните гънки. Поради съдържанието на кортикостероид, Фусикорт трябва да се употребява внимателно в близост до очите. Да се избягва попадане на Фусикорт в очите.

В случай на внезапно прекратяване на лечението след продължителна употреба може да се наблюдава ефект на отнемането под формата на зачервяване и чувство за парене на кожата.

Поради съдържанието на бетаметазон валерат, продължителната локална употреба на Фусикорт може да причини атрофия на кожата.

Фусикорт крем съдържа кетостеарил алкохол и хлорокрезол като помощни вещества. Кетостеарил алкохолът може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит), а хлорокрезолът, може да предизвика алергични реакции.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Фусикорт не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране или работа с машини.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФУСИКОРТ**

Фусикорт се прилага върху засегнатата кожна повърхност 2 пъти дневно.

За приложение върху кожата.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Фусикорт**

Ако дозата е надвишена или периодът на употреба надвишава препоръчания има риск от:

- кожата в мястото на прилагане да стане по-тънка и малките вени да се виждат, особено ако крема се използва върху кожни гънки или ако лекуваният участък е покрит с пластир/бинт;
- твърде голямо количество кортикостероид да се резорбира в кръвта и може да се наблюдават системни ефекти; в този случай лицето може да подпухне.

Новородените и децата са повече изложени на тези рискове и особено ако лекуваният участък се покрие с облекло или превръзка.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Въпреки че при повечето хора не са наблюдавани проблеми при използването на този крем, подобно на други сходни лечения при някои пациенти може да се наблюдават нежелани реакции.



Нечести нежелани лекарствени реакции са: чувство за парене на кожата, сърбеж, екзема (влошаване на заболяването), контактен дерматит, суха кожа, свръхчувствителност, болка на мястото на приложение, раздразнение на мястото на приложение.

Редки нежелани лекарствени реакции са: уртикария, зачервяване (еритема), обрив, оток на мястото на приложение, мехури на мястото на приложение.

Както и при другите кортикостероиди, макар и рядко, могат да се наблюдават атрофия, дерматит (вкл. контактен дерматит и акнеформен дерматит), периорален дерматит, стрии на кожата, телеангиектазия, розацея, зачервяване (еритема), хипертрихоза, хиперхидроза (обилно изпотяване на различни части от тялото), депигментация.

Вследствие системната абсорбция на локални кортикостероиди може да възникне обратимо потискане на надбъбречната функция, особено при продължително локално приложение.

Могат да се наблюдават повишено вътреочно налягане и глаукома след локално приложение на кортикостероиди в близост до очите, особено при продължителна употреба и при пациенти, предразположени към развитие на глаукома.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФУСИКОРТ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Период на използване след първо отваряне: 3 месеца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност обозначен на опаковката.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Фусикорт**

#### **Активните вещества са:**

Фузидова киселина и бетаметазон

Един грам крем съдържа 20 mg фузидова киселина (като хемихидрат) и 1 mg бетаметазон (като бетаметазонов валерат).

#### **Помощни вещества:**

Макрогол кетостеарил етер

Кетостеарил алкохол

Хлорокрезол



Натриев дихидроген фосфат дихидрат  
Течен парафин  
Бял мек парафин  
Натриев хидрооксид  
 $\alpha$ -Токоферол рацемат  
Пречистена вода

**Как изглежда Фусикорти какво съдържа опаковката**  
Туби по 15 g, 20 g и по 30 g.

**Притежател на разрешението за употреба:**  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Дания

**Производител:**  
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Ирландия

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
03/2022

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на  
Изпълнителна агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg/>

