

KULLANMA TALİMATI

FUSİDAS %2 krem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir gram krem; 20 mg fusidik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butil hidroksitoluen (E321), setil alkol, gliserin, likit parafin, potasyum sorbat, polisorbat 60, beyaz yumuşak parafin ve deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FUSİDAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FUSİDAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FUSİDAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FUSİDAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUSİDAS nedir ve ne için kullanılır?

- FUSİDAS 20 g'lık alüminyum tüplerde sunulan, beyaz veya hemen hemen beyaz, tekdüze (homojen) görünümlü kremdir.
- FUSİDAS'ın etkin maddesi olan fusidik asit; bir antibiyotik olup birçok mikroorganizma üzerinde güçlü antibakteriyel (bakterileri tahrip eden veya onların çoğalmasını engelleyen) etkiye sahiptir.
- FUSİDAS'a duyarlı organizmaların oluşturduğu deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. FUSİDAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUSİDAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik asit ve tuzlarına veya diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu *Pseudomonas aeruginosa* gibi enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.
- Açık yaralara uygulanmaz, aksi halde alerjik reaksiyonlara neden olur.

FUSİDAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza FUSİDAS kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Gözde irritasyona sebep olabileceğinden göz çevresindeki cilt iltihaplarında (enfeksiyonlarında)
- Bütün diğer haricen kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama nedeniyle, temas duyarlılığı ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesi riski olduğunda

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FUSİDAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUSİDAS'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ait özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUSİDAS'ın gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisinin doktorunuz tarafından etraflı olarak değerlendirilmesi koşulu ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUSİDAS'ın emzirenlerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisinin doktorunuz tarafından etraflı olarak değerlendirilmesi koşulu ile kullanılmalıdır. Emzirmeden önce meme başı çevresi temizlenmelidir, bu çevreye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FUSİDAS merkezi sinir sistemini baskılamadığı için araç ve makine kullanımı konusunda bir etki yaratması olası değildir.

FUSİDAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan butil hidroksitoluen (E321), bölgesel (lokal) deri reaksiyonlarına (örneğin, temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı olan kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (örneğin ağız içi, burun içi ve benzeri yüzeyleri kaplayan tabakalar) irritasyona neden olabilir.

İçeriğinde bulunan setil alkol, bölgesel (lokal) deri reaksiyonlarına (örneğin, temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı olan kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUSİDAS için bildirilmiş bir ilaç etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, bitkisel ürünü vitamin ya da minerali şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FUSİDAS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
FUSİDAS'ı hastalıklı bölgeye günde 2-3 kez ve doktorunuzun önerdiği süre boyunca uygulayınız. Uygulamadan sonra üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
FUSİDAS cilt yüzeyine haricen uygulanır.
- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
FUSİDAS'ın çocuklarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.
Yaşlılarda kullanımı:
FUSİDAS'ın yaşlılarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.
- **Özel kullanım durumları:**
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması bildirilmemiştir.

Eğer FUSİDAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUSİDAS kullandıysanız:

FUSİDAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUSİDAS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUSİDAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUSİDAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FUSİDAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, göz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde (alerjik reaksiyon, anjiyonötik ödem)
- Kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUSİDAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- Cilt döküntüleri (ekzantem)
- Deride tahriş (irritasyon)
- Kaşıntı, yanma ve batma hissi
- Deride kızarıklık (eritem)
- Kuru deri

Bilinmiyor

- Kontakt dermatit adı verilen temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı
- Egzama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FUSİDAS’ın Saklanması

FUSİDAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUSİDAS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul

0 850 885 21 99 (Pbx)

0 850 885 21 99 (Faks)

info@lilyumilac.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 23/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.