sp.zn. sukls534856/2025

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fucidin H
krém
acidum fusidicum/hydrocortisoni acetas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fucidin H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucidin H používat
3. Jak se Fucidin H používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Fucidin H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fucidin H a k čemu se používá

Fucidin H se používá k léčbě infikovaných atopických dermatitid (alergická zánětlivá onemocnění kůže, která jsou druhotně infikována bakteriemi).

Fucidin H obsahuje kyselinu fusidovou a hydrokortison. Kyselina fusidová je antibiotikum, které zastavuje růst a množení mnohých bakterií. Hydrokortison je steroid, který potlačuje projevy zánětu, tj. svědění a zarudnutí kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucidin H používat

Nepoužívejte Fucidin H
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu fusidovou, hydrokortison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Jelikož Fucidin H obsahuje steroid, nepoužívejte jej při těchto stavech:
- nedostatečně léčené kožní infekce způsobené plísněmi, bakteriemi a viry (např. opar nebo plané neštovice)
- nedostatečně léčené kožní projevy tuberkulózy
- periorální dermatitida (červená vyrážka kolem rtů)
- růžovka (náhlé a přechodné anebo trvalé zčervenání kůže v obličeji)

Upozornění a opatření
Vyvarujte se dlouhodobého používání přípravku, zejména u kojenců a malých dětí.

Zvýšené opatrnosti je třeba při použití krému v okolí očí, protože může dojít k zvýšení nitroočního tlaku a vzniku zeleného zákalu (glaukomu). Je třeba zabránit vniknutí přípravku do oka. V závislosti na místě použití je vždy třeba brát v úvahu možnost vstřebání steroidu, které může vést k potlačení činnosti

nadledvin, zvláště u dětí.
Při dlouhodobé léčbě může dojít ke ztenčení kůže.
Při dlouhodobé nebo opakované léčbě může dojít ke snížení účinku proti bakteriím (bakteriální rezistence). Proto je vhodné omezit léčbu na dobu maximálně 14 dní.
Léčba přípravkem Fucidin H může být také spojena se zvýšenou náchylností k infekcím nebo se zhoršením stávající infekce.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Před použitím přípravku Fucidin H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající
Fucidin H se má u dětí používat velmi opatrně, protože u nich může snadněji dojít k potlačení funkce nadledvin. Je třeba se vyvarovat použití vysokých dávek a dlouhodobé léčbě. Léčená místa se nesmí neprodyšně zakrývat (např. plenkami u kojenců).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Žádné vzájemné působení přípravku Fucidin H s dalšími léčivými přípravky není známé, přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné místně působící přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Pokud kojíte, vyhněte se nanášení přípravku přímo na bradavky a do jejich těsného okolí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Fucidin H nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Fucidin H obsahuje butylhydroxyanisol, cetylalkohol, kalium-sorbát a polysorbát 60.
Tyto pomocné látky mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).
Butylhydroxyanisol může způsobit také podráždění očí a sliznic. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se Fucidin H používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Fucidin H krém nanášejte na postižená místa na kůži 3krát denně po dobu nejvýše 2 týdnů. Fucidin H krém je určen pro dospělé, dospívající i děti.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fucidin H, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fucidin H
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí **vyskytnout u každého.**

U přípravku Fucidin H byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Časté **(postihují méně než 1 z 10 osob):**
- reakce v místě podání (svědění, pálení, podráždění)

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):
- alergické reakce
- kontaktní zánět kůže
- ekzém (nebo zhoršení ekzému)
- vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky způsobené kortikoidy mohou být následující:
- potlačení funkce nadledvin
- zvýšení nitroočního tlaku (po podání v okolí očí)
- ztenčení kůže, pajizévky (strie)
- rozšíření povrchových žilek (teleangiektazie)
- zčervenání v oblasti nosu a tváří (rosacea)
- červená vyrážka kolem rtů (periorální dermatitida)
- zčervenání kůže způsobené zvýšením prokrvení (erytém)
- nadměrné ochlupení, nadměrné pocení
- zánět kůže (kontaktní nebo podobný akné)
- vyblednutí barvy kůže (depigmentace)
- menší krvácení do kůže (ekchymóza)

Nežádoucí účinky u dětí:
U dětí byly pozorovány podobné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fucidin H uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fucidin H obsahuje
Léčivými látkami jsou acidum fusidicum 20 mg (ve formě acidum fusidicum hemihydricum 20,35 mg), hydrocortisoni acetas 10 mg v jednom gramu krému.
Pomocnými látkami jsou butylhydroxyanisol, cetylalkohol, glycerol 85%, tekutý parafin (obsahuje tokoferol-alfa), polysorbát 60, kalium-sorbát, bílá vazelína (obsahuje tokoferol- alfa), čištěná voda.

Jak Fucidin H vypadá a co obsahuje toto balení
Fucidin H je bílý krém. Je balen v zatavené hliníkové tubě s uzávěrem z polyethylenu a v krabičce.

Velikost balení: 15 g

Držitel rozhodnutí o registraci
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dánsko

Výrobce
LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road,
Crumlin, Dublin 12
Irsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 9. 2026