

## KULLANMA TALİMATI

### FUCİDOX %2 krem

Haricen kullanılır.

**Etkin madde:** Bir gram krem, 20 mg Fusidik asit içerir.

**Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksianisol, setil alkol, sığır kaynaklı gliserol, sıvı parafin, potasyum sorbat, polisorbata 60, beyaz yumuşak parafin, hidroklorik asit 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. ***FUCİDOX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUCİDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUCİDOX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUCİDOX'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. FUCİDOX nedir ve ne için kullanılır?**

FUCİDOX 20g'lık alüminyum tüplerde sunulan, beyaz, yumuşak, homojen kremdir.

FUCİDOX'un etkin maddesi olan fusidik asit; bir antibiyotik olup birçok mikroorganizma üzerinde güçlü antibakteriyel (bakterileri tahrip eden veya onların çoğalmasını engelleyen) etkiye sahiptir.

FUCİDOX'a duyarlı organizmaların oluşturduğu deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

#### **2. FUCİDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **FUCİDOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Fusidik asit ve tuzlarına veya diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Pseudomonas aeruginosa gibi duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

- Açık yaralara uygulanmaz, aksi halde alerjik reaksiyonlara neden olur.

## **FUCİDOX 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

- Gözde irritasyona sebep olabileceğinden göz çevresindeki cilt 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.”

## **FUCİDOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FUCİDOX'un yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ait özel bir bildirim bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FUCİDOX'un gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FUCİDOX'un emzirenlerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

Emzirmeden önce meme başı çevresi temizlenmelidir, bu çevreye uygulanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

FUCİDOX merkezi sinir sistemini baskılamadığı için araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası değildir.

## **FUCİDOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Butilhidroksianisol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Potasyum sorbat, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:**

FUCİDOX için bildirilmiş bir ilaç etkileşimi yoktur.

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

### **3. FUCİDOX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FUCİDOX lezyonlara günde 2-3 kez ve doktorun önerdiği süre uygulanır. Uygulamadan sonra lezyonun üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FUCİDOX cilt yüzeyine haricen uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması bildirilmemiştir

*Eğer FUCİDOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FUCİDOX kullandıysanız:**

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

#### **FUCİDOX'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **FUCİDOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FUCİDOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın olmayan:**

- Cilt döküntüleri
- Deri tahrişi
- Ciltte kaşıntı, yanma ve batma hissi
- Ciltte kızarıklık
- Deride kuruma

#### **Bilinmiyor:**

- Alerjik reaksiyon
- Kontakt dermatit (belirli maddelerle temasın neden olduğu deri dış tabakalarının iltihaplanması)
- Egzema (farklı nedenlerle ortaya çıkabilen deride kızarıklık, şişme, kaşıntı gibi belirtilerle görülen yaygın bir deri hastalığı)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Göz çevresinde şişme ve yüzde kızarma

*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](http://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- FUCİDOX 'un Saklanması**

*FUCİDOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUCİDOX'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize San. Bölg. Avar Cad. No:2

06935 Sincan / ANKARA

***Üretim Yeri***

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize San. Bölg. Avar Cad. No:2

06935 Sincan / ANKARA

*Bu kullanma talimatı ..../.... tarihinde onaylanmıştır.*