

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hylosept, 20 mg/g, krem

Acidum fusidicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hylosept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hylosept
3. Jak stosować lek Hylosept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hylosept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hylosept i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Hylosept jest kwas fusydynowy. Jest to antybiotyk (oznacza to, że zabija bakterie, które wywołują zakażenia).

Lek Hylosept należy stosować na skórę. Krem wskazany jest w leczeniu miejscowym zakażeń skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na kwas fusydynowy (szczególnie zakażeń gronkowcem), takie jak: liszajec (wilgotne, strupiejące i obrzęknięte plamy na skórze), zapalenie mieszków włosowych (zapalenie jednego lub więcej mieszków włosowych), figówka brody (zakażenie skóry owłosionej brody), zanokcica (zakażenie tkanek otaczających paznokcie u rąk lub u stóp), łupież rumieniowaty (zakażenie z brązowymi, złuszczyjącymi się kawałkami skóry, zwłaszcza w fałdach skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hylosept

Kiedy nie stosować leku Hylosept

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas fusydynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hylosept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli Hylosept, krem jest stosowany na twarz. Krem nie może być stosowany do oczu lub w okolicy oczu, ponieważ może to powodować uczucie klucia w oku.

Jeśli krem jest stosowany przez dłuższy czas lub w dużych ilościach, ponieważ może to spowodować bardziej nasilone działania niepożądane. Skóra pacjenta może się również stać bardziej wrażliwa na krem.

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło go w przeszłości.

Lek Hylosept a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu stosowania kwasu fusydynowego w dawce 20 mg/g na skórę podczas ciąży, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja kwasu fusydynowego na skórę jest znikoma.

Lek Hylosept może być miejscowo stosowany na skórę w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest prawdopodobne, aby miejscowo stosowany lek Hylosept podczas karmienia piersią szkodliwie wpływał na dziecko. Lek Hylosept, w postaci kremu może być stosowany podczas karmienia piersią, ale należy unikać nakładania go na skórę piersi.

Wpływ na płodność

Brak jest wystarczających dowodów, aby potwierdzić wpływ leku Hylosept na płodność. Nie mniej jednak jest mało prawdopodobne, aby lek Hylosept wpływał na płodność kobiet w wieku rozrodczym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hylosept nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Hylosept zawiera butylohydroksyanizol, alkohol cetylowy i potasu sorbinian.

Alkohol cetylowy i potasu sorbinian mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksyanizol może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Hylosept

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dzieci i dorośli

Lekarz decyduje jaką dawkę leku Hylosept należy stosować.

Zazwyczaj niewielką ilość kremu nakłada się na zakażoną skórę trzy lub cztery razy na dobę. Jeśli lekarz zaleci używanie jałowego bandaża lub opatrunku ochronnego, zwykle można zmniejszyć liczbę zastosowań leku.

W przypadku wrażenia, że lek Hylosept działa zbyt silnie lub za słabo, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci

Pieluszką u małego dziecka może działać jak ubranie. Należy postępować zgodnie z poradą uzyskaną od lekarza.

Jak stosować lek Hylosept

Lek Hylosept, krem należy nakładać na skórę. Nie połykać kremu.

1. Zawsze należy myć ręce przed użyciem kremu.
2. Zdjąć zakrętkę.

3. Przed pierwszym użyciu kremu należy sprawdzić, czy plomba nie jest uszkodzona.
4. Przepchnąć kolec znajdujący się w zakrętce przez plombę tuby.
5. Wetrzeć krem delikatnie w skórę.
6. Jeśli krem będzie stosowany na twarz, należy unikać kontaktu kremu z oczami.
7. Zawsze należy myć ręce po użyciu kremu, chyba że krem jest stosowany do leczenia rąk.

Jeśli krem przypadkowo dostanie się do oka, należy natychmiast przepłukać je przy użyciu zimnej wody. Następnie, jeśli to możliwe, należy spłukać oko płynem do przemywania oczu. Oko może piec. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z widzeniem lub bólu oka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zdecyduje lekarz. Leczenie zwykle trwa od 1 do 2 tygodni, chociaż może trwać dłużej. Jest to uzależnione od rodzaju zakażenia i wyniku leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania kremu przez długi okres czasu lub w dużych ilościach, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego zawsze należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hylosept

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku lub przypadkowego połknięcia leku Hylosept, krem, nie jest prawdopodobne aby wystąpiło szkodliwe działanie. Jednakże, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek działanie, które go martwi, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli lek Hylosept, krem zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko.

Pominięcie zastosowania leku Hylosept

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu kremu, powinien zastosować zwykłą dawkę leku Hylosept, od razu jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hylosept

Zawsze należy stosować lek Hylosept przez okres czasu zalecony przez lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien o tym porozmawiać z lekarzem. Zbyt wczesne przerwanie stosowania leku Hylosept może spowodować nawrót zakażenia skóry lub brak wyleczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działanie niepożądane to różne reakcje skórne, a w szczególności reakcje w miejscu aplikacji leku.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpi którekolwiek z następujących rzadkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub udać się od razu do szpitala:

- Ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować: czerwoną i guzowatą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, jamy ustnej, warg lub powiek, niewyjaśnioną wysoką temperaturę (gorączka i osłabienie).

Jeśli wystąpi obrzęk gardła i pojawiają się trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy niezwłocznie udać się do szpitala.

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- świąd

- wysypka
- egzema
- skórne reakcje nadwrażliwości (kontaktowe zapalenie skóry)
- podrażnienie skóry w miejscu nałożenia leku (w tym: ból, pieczenie, palenie i zaczerwienie skóry).

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- pęcherze
- obrzęk skóry
- pokrzywka
- zapalenie spojówek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hylosept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym lub tubie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zniszczyć tubę po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia tuby, nawet jeśli w tubie wciąż pozostał krem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hylosept

- Substancją czynną leku jest kwas fusydynowy. Każdy 1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego.
- Pozostałe składniki: alkohol cetylowy, wazelina biała, parafina ciekła, glicerol (85%), butylohydroksyanizol (E 320), polisorbat 60, potasu sorbinian (E 202), woda oczyszczona, kwas solny.
Niektóre z tych składników mogą powodować reakcje skórne, patrz punkt 2 niniejszej ulotki.

Jak wygląda lek Hylosept i co zawiera opakowanie

Lek Hylosept to krem w kolorze białym do prawie białego i jest dostępny w tubie aluminiowej z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 15 g i 30 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163JT Geleen
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018