

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fusidic Acid Orifarm, 20 mg/g, emulsiovoide**

fusidiinihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta
3. Miten Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide sisältää fusidiinihappoa, joka on ihotulehduksia aiheuttavia bakteereita tuhoava antibiootti.

Voit käyttää Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta fusidiinihapolle herkkien bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon silloin, kun paikallinen hoito katsotaan riittäväksi.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta**

**Fusidic Acid Orifarm ei sovi käytettäväksi, jos**

- olet allerginen fusidiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta.

Jos käytät Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta kasvoihin, varo sen joutumista silmiin, sillä valmiste voi ärsyttää silmiä.

**Muut lääkevalmisteet ja Fusidic Acid Orifarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide soveltuu raskauden aikana käytettäväksi ainoastaan lääkärin suosituksella.

#### Imetys

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide soveltuu imetyksen aikana käytettäväksi, mutta sinun tulee välttää sen levittämistä rintoihin.

#### Hedelmällisyys

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteella ei ole tiedossa vaikutuksia suvunjatkamiskykyyn.

### **Autolla ajaminen ja koneiden käyttäminen**

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteella ei ole odotettavissa vaikutuksia kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide sisältää setyylialkoholia, butyylihydroksianisolia ja kaliumsorbaattia**

Setyylialkoholi ja kaliumsorbaatti saattavat aiheuttaa paikallisesti ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Butyylihydroksianisoli saattaa aiheuttaa paikallisesti ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

## **3. Miten Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja lapset:

Levitä emulsiovoidetta tulehtuneelle ihoalueelle 2-3 kertaa päivässä 1-2 viikon ajan.

### **Jos käytät enemmän Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköistä. Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet käyttänyt Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta enemmän kuin olisi pitänyt etkä tunne oloasi hyväksi.

### **Jos unohtat käyttää Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta**

Jos olet unohtanut käyttää Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta, sinun ei pitäisi käyttää kaksinkertaista annosta. Jatka normaalilla annostelulla.

### **Jos lopetat Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteen käytön**

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide on antibiootti. On hyvin tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttöä niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt. Käänny valmisteen käyttöä koskevissa kysymyksissä lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai hoitajasi puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjästä

- Ekseema, ihottuma, kutina, ihon punoitus, kipu levityskohdassa (mukaan lukien polttava tai pistävä tunne iholla), ärsytys levityskohdassa.

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä

- Yliherkkyys.
- Silmätulehdus, jossa silmä punoittaa ja vuotaa (konjunktiviitti).
- Ihottuma (nokkosihottuma) ja turvotus: voi olla vakavaa. Keskustele lääkärin kanssa. Jos kasvojen, huulten tai kielen turpoamista esiintyy, se voi olla hengenvaarallista. Hakeudu välittömästi hoitoon.
- Nokkosihottuma.
- Rakkulat.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (käyt.viim./utg.dat.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmisteen käyttöaika on tuubin avaamisen jälkeen yksi kuukausi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on fusidiinihappo. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää fusidiinihappoa hemihydraattina, joka vastaa 20 mg fusidiinihappoa.
- Muut ainesosat: butyylihydroksianisoli (E 320), setyylialkoholi, glyseroli (85 %), nestemäinen parafiini, kaliumsorbaatti (E 202), polysorbaatti 60, valkovaselini, puhdistettu vesi, kloorivetyhappo.

### **Miltä Fusidic Acid Orifarm emulsiovoide näyttää ja mitä pakkaus sisältää**

Valkoinen hajustamaton emulsiovoide.

Pakkauksen koko 15 tai 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska

**Tätä lääkevalmistetta on lupa myydä ETAn jäsenmaissa seuraavilla nimillä:**

Tanska	Fusidinsyre Orifarm
Ruotsi	Fusidinsyra Orifarm
Suomi	Fusidic Acid Orifarm

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fusidic Acid Orifarm 20 mg/g, kräm**

fusidinsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Fusidic Acid Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fusidic Acid Orifarm
3. Hur du använder Fusidic Acid Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fusidic Acid Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fusidic Acid Orifarm är och vad det används för**

Fusidic Acid Orifarm innehåller en typ av antibiotika som kallas fusidinsyra och som verkar mot bakterier som kan orsaka hudinfektioner.

Du kan använda Fusidic Acid Orifarm på infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för fusidinsyra, och då det är lämpligt med lokal behandling.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fusidic Acid Orifarm**

**Använd inte Fusidic Acid Orifarm**

- om du är allergisk mot fusidinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fusidic Acid Orifarm.

Om du använder Fusidic Acid Orifarm i ansiktet, var försiktig så att du inte får det i ögonen eftersom detta kan orsaka irritation.

**Andra läkemedel och Fusidic Acid Orifarm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Fusidic Acid Orifarm får bara användas under graviditet om läkaren rekommenderar detta.

### Amning

Du kan använda Fusidic Acid Orifarm medan du ammar så länge du inte applicerar det på bröstet.

### Fertilitet

Fusidic Acid Orifarm har inga kända effekter på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fusidic Acid Orifarm har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Fusidic Acid Orifarm innehåller cetylalkohol, butyle rad hydroxianisol och kaliumsorbit**

Cetylalkohol och kaliumsorbit kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Butylhydroxianisol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritera ögon och slemhinnor.

## **3. Hur du använder Fusidic Acid Orifarm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn:

Applicera krämen på det drabbade området 2–3 gånger per dag i 1–2 veckor.

### **Om du har använt för stor mängd av Fusidic Acid Orifarm**

Det är inte troligt att överdosering förekommer. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du har använt produkten Fusidinsyra Orifarm mer än det borde och du inte mår bra.

### **Om du har glömt att använda Fusidic Acid Orifarm**

Om du har glömt att använda Fusidic Acid Orifarm ska du inte ta dubbel dos. Fortsätt med vanlig dosering.

### **Om du slutar att ta Fusidic Acid Orifarm**

Fusidic Acid Orifarm är ett antibiotikum. Det är viktigt att du fortsätter att använda läkemedlet så länge som läkaren har rekommenderat. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Eksem, hudutslag, klåda, hudrodnad, smärta vid behandlingsstället (inklusive brännande eller stickande känsla på huden), irritation vid behandlingsstället.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Överkänslighet.
- Inflammation i ögat med röda ögon och rinnande ögon (konjunktivit).

- Utslag (nässelutslag) och svullnad: kan vara allvarligt. Tala med din läkare. Det kan vara livshotande om svullnad i ansiktet, läppar eller tunga inträffar. Kontakta sjukvård omedelbart.
- Nässelfeber.
- Blåsor.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningarna direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Fusidic Acid Orifarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för öppnad tub är 1 månad efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fusidinsyra. Varje gram innehåller fusidinsyrahemihydrat motsvarande 20 mg fusidinsyra.
- Övriga innehållsämnen är: butylhydroxianisol (E 320), cetylalkohol, glycerol (85 %), flytande paraffin, kaliumsorbat (E 202), polysorbat 60, vitt mjukt paraffin, renat vatten, saltsyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit kräm utan särskild doft.

Förpackningsstorlekar om 15 eller 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark	Fusidinsyre	Orifarm
Sverige	Fusidinsyra	Orifarm
Finland	Fusidic Acid	Orifarm

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2017**