

## Fucidin ۲% Ointment ۱۵ g

FUSIDATE SODIUM ۲% OINTMENT

### • نام فرآورده:

کرم فوسیدین ۲٪ ( فوزیدیک اسید)، محصول کمپانی لئوفارما، آنتی بیوتیکی است که در برابر شماری از ارگانیسم های گرم مثبت، دارای فعالیت آنتی باکتریال قوی می باشد. استافیلوکوک ها از جمله سویه های مقاوم به پنی سیلین و یا سایر آنتی بیوتیک ها، به شدت به فوسیدین حساس هستند. این فرآورده همچنین دارای جذب بالای پوستی است.

### • قبل از مصرف این دارو چه چیزهایی را باید بدانید:

#### - فوسیدین را مصرف نکنید:

اگر به فوزیدیک اسید و یا هر یک از اجزا تشکیل دهنده فوسیدین حساسیت دارید.  
- فقط برای استعمال خارجی می باشد.

### • توصیه های عمومی:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.  
- کاملاً مطابق با تجویز پزشک، روش مصرف و دستورالعمل ارائه شده توسط داروسازی که دارو را در اختیار شما قرار داده است، عمل نمایید. پزشک و داروساز در خصوص دارو تخصص و آگاهی کامل داشته و از مزایا و خطرات آن مطلع می باشند.  
- فرآورده های دارویی از سایر فرآورده ها متفاوت هستند. دارو برروی سلامت شما تأثیر می گذارد و مصرف آن بر خلاف دستورالعملهای ارائه شده، ممکن است برای شما مخاطره آمیز باشد.  
- دوره درمانی تجویز شده را خودسرانه قطع نکنید.  
- بدون نظر و تشخیص پزشک معالج، مقدار مصرف دارو و یا دوره مصرف آن را کاهش و یا افزایش ندهید.  
- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از تجویز آن به دیگران خودداری نمایید. حتی اگر علائم بیماری آن ها مشابه علائم شما باشد، ممکن است این دارو به آن ها آسیب برساند.  
- دارو را پس از اتمام تاریخ انقضای درج شده برروی بسته بندی مصرف نکنید.  
- در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

### • شکل و قدرت دارویی:

کرم موضعی در تیوب های ۱۵ و ۳۰ گرمی؛  
هر۱ گرم کرم حاوی ۲۰ میلی گرم فوزیدیک اسید

### • موارد مصرف:

کرم فوسیدین جهت درمان عفونت ها ی پوستی ناشی از استافیلوکوک، استرپتوکوک، پروپیونی باکتریوم آکنه، کورینهباکتریوممینیوتیسیوموم و سایر ارگانیسم های حساس به فوزیدیک اسید کاربرد دارد؛ مهمترین موارد مصرف این فرآورده شامل موارد ذیل می باشد:  
زرد زخم (Impetigo)      کورک (Boils)  
کفگیرک (Carbuncles)      عقربک (Paronychia)  
زخم های عفونی (Infected wounds)      فولیکولیت در ناحیه ریش آقایان (Sycosis barbae)  
هیدرآدنیت (Hidradenitis)      اریتراسما (Erythrasma)  
فولیکولیت(Folliculitis)      آکنه ولگاریس (Acne vulgaris)  
کرم فوسیدین پس از استفاده برروی پوست قابل رویت نیست و نیز سبب ایجاد لکه نمی شود. بنابراین از نظر ظاهری جهت درمان عفونت های صورت و پوست سر مناسب می باشد.

### • مقدار و نحوه مصرف:

کرم فوسیدین روزانه ۲-۳ بار، به طور معمول در یک دوره ۷ روزه، بر محل مبتلا مصرف می گردد، مگر در رابطه با درمان آکنه که باتوجه به ماهیت آن باید دوره درمان طولانی تر گردد.  
توجه:

در صورتی که کرم فوسیدین را بیشتر از میزان توصیه شده در این برگه راهنما، و یا بیشتر از میزان تجویز شده توسط پزشک معالج مصرف نمودید و احساس ناراحتی کردید با پزشک معالج و یا داروساز خود مشورت نمایید. احتمال بروز مسمومیت در نتیجه ی مصرف بیش از میزان تجویز شده بسیار کم است.

### • عوارض جانبی احتمالی:

مانند تمام داروها، مصرف کرم فوسیدین می تواند سبب بروز عوارض جانبی گردد، هرچند ممکن است همه افراد به این عوارض جانبی دچار نشوند.

عوارض جانبی مهم که در صورت مشاهده باید به آن ها توجه نمود: در صورت مشاهده هرکدام از عوارض جانبی زیر فوراً به پزشک مراجعه کنید. ممکن است دچار واکنش آلرژیک شده باشید. این عوارض نادر می باشند (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر در ۱ نفر مشاهده شوند):

- مشکل در تنفس  
- تورم در ناحیه گلو و یا صورت  
- بروز راش شدید پوستی  
بیشترین عوارض جانبی گزارش شده در طول درمان با این دارو شامل واکنش های پوستی مختلف مانند خارش (pruritus) و راش پوستی توأم با درد و تحریک در ناحیه مصرف بوده است. این عوارض در کمتر از ۱ درصد بیماران رخ داده است.

حساسیت بیش از حد و آنژیوادم نیز گزارش شده است.

عوارض جانبی غیرشایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر در ۱ نفر مشاهده شود)  
اگزما و تحریک پوست (شامل درماتیت و درماتیت تماسی)  
راش\*

خارش (pruritus)  
قرمزی پوست (اریتما)  
درد در محل استفاده از دارو (شامل احساس سوزش و یا گزیدگی پوست)  
تحریک در محل استفاده از دارو  
\*انواع مختلف راش های پوستی مانند اریتماتوز، پوسچولار، وزیکولار، ماکولوپاپولر و پاپولر گزارش شده اند. بروز راش در تمام سطح بدن نیزگزارش شده است.

عوارض جانبی نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر در ۱ نفر مشاهده شود)  
حساسیت بیش از حد  
تورم چشم همراه با قرمزی و آبریزش (التهابملتحمهاکنژکتیویت)  
راش، کهیر و تورم (آنژیودما)  
کهیر (اورتیکاریا)  
تاول

### عوارض جانبی در اطفال

انتظار می رود شیوع، نوع و شدت عوارض جانبی این دارو در کودکان مشابه افراد بزرگسال باشد.

در صورت تشدید هر یک از این عوارض جانبی و یا بروز هر عارضه ای که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است، پزشک معالج و یا داروساز خود را مطلع نمایید.

### • تداخل دارویی:

در صورتی که در حال مصرف داروهای دیگری می باشید و یا اخیراً داروهای دیگری را مصرف کرده اید، پزشک معالج و یا داروساز خود را مطلع نمایید.

مطالعه ای در زمینه تداخلات دارویی این فرآورده صورت نگرفته است. احتمال بروز تداخلات دارویی با داروهای سیستمیک بسیار کم است، زیرا جذب سیستمیک فوسیدینموضعی، بسیار اندک است.

فوسیدین را می توانید همراه با سایر فرآورده های دارویی مصرف نمایید.

### • مصرف در دوران بارداری:

در صورتی که باردار هستید یا تصمیم به باردار شدن دارید، پیش از مصرف این دارو با پزشک معالج و یا داروساز خود مشورت نمایید.

کرم فوسیدیندرطول دوران شیردهی قابل مصرف می باشد اما توصیه می شود از مصرف آن برروی سینه ها خودداری شود. باتوجه به اینکه جذب سیستمیک فوزیدیک اسید در زنانی که در دوران شیردهی این دارو را به صورت موضعی مصرف می کنند بسیار اندک است، مصرف دارو در مادر شیرده، اثری بر نوزاد و یا کودک شیرخوار نخواهد داشت.

### • هشدار و احتیاط:

- مقاومت باکتریایی استافیلوکوکوساورئوس در استفاده از کرم فوسیدین گزارش شده است. مانند تمام آنتی بیوتیک ها، مصرف طولانی مدت و یا دوره ای فوزیدیک اسید می تواند سبب افزایش خطر مقاومت باکتریایی گردد.

- فقط برای استعمال خارجی می باشد.

- کرم فوسیدین حاوی بوتیل هیدروکسی آنیزول، ستیل الکل و پتاسیم سوربات می باشد. این مواد جانبی ممکن است سبب بروز واکنش های پوستی موضعی (مانند درماتیت تماسی) گردند. بوتیل هیدروکسی آنیزول همچنین می تواند سبب تحریک چشم ها و غشاهای مخاطی گردد. بنابراین کرم فوسیدین باید با احتیاط در نواحی اطراف چشم ها مصرف شود.

### • رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند :

مصرففوسیدین به صورت موضعی اثری بروریرانندگی و یا استفاده از ماشین آلات ندارد و یا تأثیر آن قابل چشم پوشی است.

### • شرایط نگهداری دارو:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

### • سایر اطلاعات مورد نیاز بیمار:

- کرم فوسیدین پس از استفاده بر روی پوست، قابل رویت نیست و نیز سبب ایجاد لکه نمی شود. بنابراین از نظر ظاهری جهت درمان عفونت های صورت و پوست سر مناسب می باشد.

- علاوه بر فوزیدیک اسید به عنوان ماده موثره این دارو، سایر اجزای تشکیل دهنده شامل بوتیل هیدروکسی آنیزول، ستیل الکل، گلیسرول ۸۵٪، پتاسیم سوربات، پارافین مایع، پلی سوربات ۶۰، آب خالص، اسید هیدروکلریک، پارافین سفید نرم و آلفا-توکوفرول تمام راسمیک می باشد.