

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fubecot 20 mg/g + 1 mg/g κρέμα

### Φουσιδικό οξύ και βαλερική βηταμεθαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fubecot και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fubecot
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fubecot
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fubecot
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fubecot και ποια είναι η χρήση του

Το Fubecot συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιβακτηριακή δράση του φουσιδικού οξέος (αντιβιοτικό) με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση της βαλερικής βηταμεθαζόνης (κορτικοστεροειδές). Η κρέμα Fubecot χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κλινικά μολυσμένης ατοπικής δερματίτιδας και σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες με παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Η φλεγμονώδης δερματίτις περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, έκζεμα εκ στάσης, σμηγματορροϊκό έκζεμα, έκζεμα εξ επαφής, χρόνιο λειχηνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθρηματώδη λύκο.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fubecot

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Fubecot

- σε περίπτωση αλλεργίας στο φουσιδικό οξύ, στη βαλερική βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
  - εάν έχετε πρωτογενείς δερματικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μύκητες, ιούς ή βακτήρια, οι οποίες είτε δεν θεραπεύτηκαν είτε δεν ελέγχθηκαν επαρκώς με την κατάλληλη θεραπεία
  - εάν έχετε δερματικές εκδηλώσεις που σχετίζονται με τη φυματίωση, οι οποίες είτε δεν θεραπεύτηκαν είτε δεν ελέγχθηκαν επαρκώς με την κατάλληλη θεραπεία
  - εάν έχετε περιτοματική δερματίτιδα (ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα) και ροδόχρου νόσο (ερυθρότητα και φλεγμονή γύρω από τα μάγουλα)

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fubecot

- αποφύγετε τη συνεχή μακροχρόνια χρήση της κρέμας Fubecot

- ανάλογα με το σημείο που εφαρμόζετε την κρέμα, να έχετε υπόψη την πιθανότητα συστηματικής απορρόφησης
- αποφύγετε τη χρήση της κρέμας μέσα στα μάτια (λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές)
- επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές
- μετά τη συστηματική απορρόφηση τοπικών κορτικοστεροειδών, μπορεί να παρατηρηθεί αναστρέψιμη καταστολή του υποθάλαμου-επινεφρίδιου-υπόφυσης άξονα
- χρησιμοποιήστε την με προσοχή στα παιδιά καθώς είναι περισσότερο ευαίσθητα στα κορτικοστεροειδή. Αποφύγετε μεγάλες ποσότητες, στεγανή επίδεση και παρατεταμένη θεραπεία
- λόγω της περιεκτικότητας σε βαλερική βηταμεθαζόνη (κορτικοστεροειδές), η παρατεταμένη χρήση μπορεί να δημιουργήσει ατροφία του δέρματος
- περιορίστε τη θεραπεία σε όχι περισσότερο από 14 ημέρες τη φορά, έτσι θα μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά
- επίσης θα αποφευχθεί ο κίνδυνος να καλυφθούν τα συμπτώματα λοιμώξεων από βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά
- λόγω της περιεκτικότητας σε κορτικοστεροειδές που έχει ανοσοκατασταλτική ενέργεια η χρήση της κρέμας Fubecot μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη, επιδείνωση υπάρχουσας λοίμωξης και ενεργοποίηση λανθάνουσας λοίμωξης

### **Άλλα φάρμακα και Fubecot**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- η κρέμα Fubecot μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, αλλά όχι στο στήθος

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Fubecot περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη και χλωροκρεσόλη.

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής)

Η χλωροκρεσόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fubecot**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Για ενήλικες και παιδιά από 6 χρονών : Μία μικρή ποσότητα τοποθετείται στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές την ημέρα για χρονικό διάστημα έως 2 εβδομάδες

Να πλένετε τα χέρια σας προσεκτικά μετά από την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν τα χέρια σας είναι η υπό θεραπεία περιοχή.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fubecot**

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα χρησιμοποιήστε το τη συνήθη ώρα του.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι ο κνησμός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)

- Υπερευαισθησία
- Δερματίτιδα εξ' επαφής
- Έκζεμα (επιδείνωση της κατάστασης)
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Κνησμός
- Ξηρό δέρμα
- Πόνος
- Ερεθισμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ασθενείς)

- Ερύθημα
- Κνίδωση
- Εξάνθημα (ερυθηματώδες εξάνθημα και γενικευμένο εξάνθημα)
- Πρήξιμο
- Φυσαλίδες

**Μη γνωστής συχνότητας ( η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Θολή όραση

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι προκαλούνται από τη βαλερική βηταμεθαζόνη (ένα ισχυρό κορτικοστεροειδές), ένα από τα συστατικά του Fubecot. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να συμβούν μετά και από μακροχρόνια θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Καταστολή των επινεφριδίων
- Αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα
- Ατροφία του δέρματος
- Δερματίτιδα εξ' επαφής και δερματίτιδα σε μορφή ακμής
- Περιστοματική δερματίτιδα
- Δερματικές ραβδώσεις
- Τελαγγειεκτασία
- Ροδόχρου νόσο
- Ερύθημα
- Υπερτρίχωση
- Υπερίδρωση

- Αποχρωματισμός
- Εκχύμωση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Λεωφ. Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Fubecot**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αφού ανοιχθεί ο περιέκτης για πρώτη φορά η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι: 3 μήνες.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Fubecot**

Οι δραστικές ουσίες είναι το φουσιδικό οξύ και η βαλερική βηταμεθαζόνη.

Ένα γραμμάριο κρέμας Fubecot περιέχει 20 mg φουσιδικό οξύ και 1 mg βαλερική βηταμεθαζόνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: λευκή μαλακή παραφίνη, κητοστεατυλική αλκοόλη υγρή παραφίνη, Κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000, δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωροκρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαμένο ύδωρ.

##### **Εμφάνιση του Fubecot και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η κρέμα Fubecot περιέχεται σε σωληνάκια αλουμινίου των 15 g.

Η κρέμα Fubecot περιέχεται σε σωληνάκια αλουμινίου των 30 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ/ΠΗ ΕΠΕ

Μενάνδρου 54

10431 Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210.5224830

Φαξ: 210.5224838

e-mail: info@targetpharma.gr

**Παρασκευστής**

1.Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε  
Δήλου 9, Περιστέρη, Ελλάδα

2.ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

Λεωφ. Πάρνηθος 189,

Αχαρνές Αττικής, Ελλάδα

Τηλ:+30 2110135025-7

Email: info@kleva.gr

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 09/08/2021**