

Indlægsseddel: Information til patienten

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan 20 mg/g + 1 mg/g creme

(fusidinsyre og betamethasonvalerat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan
3. Sådan skal du bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan indeholder to forskellige typer medicin. Den ene medicin hedder fusidinsyre. Det er en type antibiotika. Den anden medicin hedder betamethason. Det er en type kortikosteroid (steroid). Disse to typer medicin virker på samme tid på forskellige måder.

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan virker ved at:

- Antibiotikummet dræber bakterier, der forårsager infektioner.
- Kortikosteroidet dæmper hævelser, rødme og kløe på huden.

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan anvendes til behandling af:

- Hudsygdomme med betændelse (eksem eller dermatitis) og også infektion forårsaget af bakterier.

Du skal stoppe med at anvende cremen og kontakte lægen, hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan

Brug ikke Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan:

- Hvis du er allergisk over for fusidinsyre eller betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Til behandling af inficeret dermatitis hos spædbørn under 1 år.
- Til behandling af akne.
- Til behandling af hudsygdommen akne rosacea (rødme og betændelse på huden hen over næsen og kinderne). Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- Til behandling af hudsygdommen perioral dermatitis (rødt, bumset udslæt omkring munden eller hage).
- Til behandling af hudsygdomme, der udelukkende er forårsaget af bakterier, f.eks. bylder og filipenser.

- Til behandling af hudsygdomme, der er forårsaget af tuberkulose (TB) eller syfilis.
- Til behandling af hudsygdomme, der er forårsaget af en virus, f.eks. forkølelsessår eller skoldkopper.
- Til behandling af hudsygdomme, der skyldes svamp, f.eks. fodsvamp eller mere generelle infektioner, der skyldes svamp, f.eks. svampeinfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan.

- Du må ikke bruge cremen på dig selv eller et barn i mere end 2 uger. Det skal forhindre, at bakterierne bliver modstandsdygtige over for antibiotika og at steroidet giver bivirkninger.
- Du skal være særligt forsigtig, hvis du skal bruge denne medicin i nærheden af øjnene eller dit barns øjne. Hvis cremen kommer i øjnene, kan den forårsage forhøjet tryk i øjet, hvilket kan medføre synstab (grøn stær).
- Hvis du bruger cremen i lang tid eller i store mængder, kan det øge risikoen for at få bivirkninger. Din hud kan også blive mere følsom over for medicinen.
- Du må ikke bruge cremen under forbindinger eller gazebind (da dette øger virkningen af steroider).
- Du må ikke bruge denne medicin i længere tid i ansigtet.
- Du må ikke bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan på åbne sår eller sarte områder som f.eks. næsebor, ører, læber eller kønsdele, medmindre du har fået det at vide af din læge.
- Du må ikke bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan på steder hvor huden er tynd, på sår på huden, på beskadigede blodårer eller på akne, medmindre du har fået det at vide af din læge.
- Dine binyrer kan holde op med at virke som de skal. Tegn på dette er træthed, nedtrykhed og angst. Dette forsvinder, hvis du stopper med at tage Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan.

Kontakt lægen, hvis du får sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Hvis du oplever en forværring af din sygdom, mens du anvender Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan, skal du kontakte lægen.

Du har muligvis en allergisk reaktion, en infektion eller din sygdom kræver en anden behandling. Hvis du oplever, at sygdommen vender tilbage kort efter du er stoppet med behandlingen (inden for 2 uger), må du ikke begynde at bruge cremen igen uden først at tale med lægen, medmindre du har aftalt det med lægen. Hvis din sygdom er forsvundet, men vender tilbage med rødme af huden, der breder sig ud over det oprindelige behandlingsområde og du oplever en brændende fornemmelse på huden, skal du tale med lægen, før du begynder at bruge cremen igen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Du må ikke bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan, hvis du er gravid, medmindre lægen har bedt dig om det.
- Du må gerne bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan, hvis du ammer, men du må ikke smøre det på brystet, da dit barn kan risikere at indtage det.

Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du bruger denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner i meget lille grad. Tal med lægen, hvis du får bivirkninger, der kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

- Cetostearylalkohol. Kan forårsage lokal hudreaktion (f.eks. kontaktdermatitis (eksem)).
- Chlorcresol. Kan give en allergisk reaktion.

Spørg lægen, hvis du er bekymret over et eller flere af indholdsstofferne i denne medicin.

3. Sådan skal du bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan skal du påføre Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan

Denne medicin må kun anvendes på din eller dit barns hud. Du må ikke sluge cremen eller bruge den indvortes.

Tag hættten af. Kontroller at forseglingen er ubrudt, før du bruger cremen første gang. Tryk spidsen af hættten gennem forseglingen på tuben.

Vask altid hænder, før du bruger Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan. Påfør et tyndt lag på de(t) berørte område(r) på huden. Hvis du skal påføre det i ansigtet, skal du passe på ikke at få det i øjnene.

Medmindre du bruger cremen til behandling af dine hænder, skal du vaske hænder efter brug af Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan.

Hvis du ved et uheld får medicinen i øjet, skal du straks skylle det med koldt vand. Brug herefter et øjenbad, hvis du har et. Det vil muligvis svie i øjet. Hvis du begynder at få problemer med synet eller hvis dit øje er ømt, skal du straks kontakte lægen.

Så meget Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan skal du bruge

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan du skal bruge. Den sædvanlige behandlingstid er op til 2 uger. Spørg lægen, før du bruger medicinen i mere end 2 uger.

Du bør kunne se bedring på huden efter bare få dages brug af cremen. Hvis der ikke er sket nogen bedring efter 7 dage, skal du stoppe med at bruge cremen og kontakte lægen. Normalt vil du skulle bruge cremen 2 gange dagligt. Brug den om morgenen og om aftenen. Det kan være en hjælp til at huske at bruge cremen, at du bruger den samtidig med at du gør en anden ting, du gør regelmæssigt, f.eks. børster tænder.

Voksne og børn

Lægen anviser den dosis, der passer til dig eller dit barn. Hvis lægen har fortalt dig, hvor meget creme du skal bruge, skal du følge denne anvisning. Hvis lægen ikke har fortalt dig, hvor meget du skal bruge, kan du se i nedenstående skema, hvor meget du skal bruge.

Du kan bruge pegefingeren til at beregne, hvor meget Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan du skal bruge. Tryk cremen ud langs din finger fra fingerspidsen til det første fingerled. Det kaldes en fingerspidsenhed.

Det normale antal fingerspidsenheder, du skal bruge forskellige steder på kroppen er angivet i skemaet. Det gør ikke noget, hvis du skal bruge lidt mere eller lidt mindre creme. Hvis du skal påføre cremen på et barn, skal du stadig bruge en voksenfinger, når du skal afmåle en fingerspidsenhed.

VOKSNE	
Påføringssted	Sædvanligt antal fingerspidsenheder
Ansigt og hals	2½

Bagsiden af kroppen	7
Forsiden af kroppen	7
Arm (uden hånden)	3
Hånd (begge sider)	1
Ben (uden foden)	6
Fod	2

BØRN FRA 1-10 ÅR:

Påføringssted	Sædvanligt antal fingerspidsenheder		
	Børn i alderen 1-2 år	Børn i alderen 3-5 år	Børn i alderen 6-10 år
Ansigt og hals	1½	1½	2
Arm og hånd	1½	2	2½
Ben og fod	2	3	4½
Forsiden af kroppen	2	3	3½
Bagsiden af kroppen inklusive balder	3	3½	5

Hvis du har brugt for meget Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Du bliver måske nødt til at holde op med at bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan.

Hvis du har glemt at bruge Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan

Hvis du har glemt at bruge cremen, skal du bruge den så snart du kommer i tanke om det. Brug herefter cremen igen på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du har brug for øjeblikkelig lægehjælp, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Du har muligvis en allergisk reaktion:

- Hvis du får svært ved at trække vejret
- Hvis du får hævelser i ansigtet, på øjenlåg, læber, tunge eller halsen
- Hvis du får alvorligt udslæt på huden

Andre mulige bivirkninger:

- Steroid seponeringsreaktion: Ved løbende langvarig anvendelse kan der opstå en reaktion efter behandlingsophør med nogle af eller alle følgende symptomer: rødme på huden, som kan brede sig ud over det oprindelige behandlingsområde, en brændende eller sviende fornemmelse, voldsom kløe, afskalning af huden, væskende åbne sår.
- Alle de bivirkninger, der er anført i nedenstående, er mulige, hvis medicinen anvendes i lang tid, i store mængder eller i hudfolder (f.eks. armhuler eller under brysterne).
- Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos babyer og børn. De er også mest sandsynlige, hvis huden er dækket med forbinding, gazebind eller en ble.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Kløende udslæt og betændelsestilstand på påføringsstedet
- Brændende fornemmelse i huden

- Kløe
- Forværring af eksem
- Tør hud
- Smerter på påføringsstedet
- Irritation på påføringsstedet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Nældefeber
- Rødme på huden
- Hududslæt
- Hævelse på påføringsstedet
- Blærer på påføringsstedet

Nogle bivirkninger skyldes betamethason (et steroid) - et af de to aktive stoffer i Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan. Du skal fortælle det til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger:

- Tynd hud
- Strækmærker
- De små blodårer lige under huden bliver synlige
- Ændret hårvækst på kroppen
- Øget svedproduktion
- Rødt bumselignende udslæt rundt om munden eller på hagen
- Lysere hud
- Rødme af huden, næsen eller munden
- Synstap, der skyldes beskadigelse af synsnerven, som følge af forhøjet tryk i øjet (grøn stær) eller uklarhed af øjets linse (katarakt)
- Binyrerne fungerer ikke ordentligt. Tegn på dette er kvalme, mavesmerter, hovedpine, ringe vægtstigning, mangel på energi, træthed, depression og angst.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- Sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du må ikke beholde cremen i mere end 6 måneder efter åbning. På æsken kan du notere datoen for, hvornår du åbnede tuben, ud for "Åbnet den:".
- Lægemidlet må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan indeholder:

- Aktive stoffer: fusidinsyre og betamethason. 1 gram creme indeholder 20 mg fusidinsyre og 1 mg betamethason (som betamethasonvalerat)
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, chlorcresol (se afsnit 2 "Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol"), paraffinolie, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, hvid, blød paraffin, all-rac- α -tocopherol, rensat vand, natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan er en hvid til råhvid blød creme i en aluminiumstube med et konisk skruelåg af polyethylen.

Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan fås i tuber med 5 gram, 15 gram, 30 gram og 60 gram.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postbox 23033
S-104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a GERARD Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Ungarn

eller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Fusidinsyre/betamethasonvalerat Mylan 20mg/g + 1 mg/g Creme
---------	---

Grækenland	Fusidic acid/ Betamethasone valerate / Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Irland	Eczibet 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Italien	FUSAPIELBETA
Portugal	Betametasona / Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g Crème
Storbritannien	Xemacort 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Tyskland	Fusidinsäure/ Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.