Prospecto: información para el usuario

Fucidine H
20 mg/g + 10 mg/g
crema
ácido fusídico y acetato de hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos,consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fucidine H y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucidine H
3. Cómo usar Fucidine H
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fucidine H
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fucidine H y para qué se utiliza

Fucidine H crema asocia la acción antibacteriana del ácido fusídico (antibiótico) con el efecto antiinflamatorio del acetato de hidrocortisona (corticoide).

Se utiliza para el tratamiento tópico de la dermatitis atópica infectada (comúnmente conocida como eczema, una enfermedad de la piel que cursa con inflamación, enrojecimiento, exudación o costras y picor, frecuentemente de origen alérgico).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucidine H

No use Fucidine H
- si es alérgico al ácido fusídico, al fusidato de sodio, al acetato de hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece tan solo una **infección de la piel** producida por bacterias, hongos o virus (como el herpes o la varicela)
- si padece **tuberculosis**
- si padece **dermatitis** alrededor de la **boca**
- si padece **rosácea** (enrojecimiento importante de la piel de la cara).

Advertencias y precauciones

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar y durante el uso de Fucidine H
- Fucidine H debe aplicarse con cuidado cuando se utiliza cerca de los ojos. Fucidine H no debe penetrar en los ojos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- El uso de Fucidine H está limitado a 2 semanas. El tratamiento a largo plazo puede resultar en un mayor riesgo de efectos adversos y de riesgo de resistencia antibiótica, por ejemplo, puede producirse un adelgazamiento de su piel.
- Fucidine H podría enmascarar potenciales síntomas de infecciones.
- Fucidine H podría producirle una mayor susceptibilidad a infecciones, al empeoramiento de infecciones existentes y la activación de infecciones latentes.

Niños y adolescentes
Fucidine H debería utilizarse con precaución en niños.

Otros medicamentos y Fucidine H
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su utilización durante el embarazo y la lactancia será valorada y decidida por un médico.

Fucidine H debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Fucidine H puede utilizarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación sobre las mamas.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento con Fucidine H crema no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fuidine H contiene butilhidroxianisol (E320), alcohol cetílico, sorbato de potasio (E202) y polisorbato 60.
Butilhidroxianisol (E320), alcohol cetílico y sorbato de potasio (E202) pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol puede causar también irritación de los ojos y membranas mucosas (tales como fosas nasales y labios). Polisorbato 60 puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Fucidine H

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en niños, adolescentes y adultos es:
Aplique cuidadosamente una fina capa de crema sobre la zona afectada, tres veces al día.
Fucidine H no debe emplearse durante más de 2 semanas.

Después de la aplicación de este medicamento, lávese las manos cuidadosamente, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

Si usa más Fucidine H del que debe
Si usted se ha aplicado más crema de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Fucidine H
En caso de que usted se olvide de aplicar la crema en el momento previsto, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Fucidine H
Si usted olvida aplicarse este medicamento, hágalo en el momento en que se acuerde de ello. Realice la siguiente aplicación según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- reacción en el lugar de aplicación (p. ej. irritación cutánea, sensación de quemazón o picor)

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)
- hipersensibilidad
- dermatitis de contacto
- empeoramiento del eccema
- erupción cutánea (rash)

Efectos adversos con frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- visión borrosa

Otros efectos adversos causados por un tratamiento prolongado con corticoides de potencia moderada como la hidrocortisona incluyen:
- adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea)
- dermatitis
- marcas de estiramiento (estrías)
- dilatación de los pequeños vasos de la piel
- enrojecimiento facial persistente (rosácea)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- despigmentación
- crecimiento excesivo de pelo (hipertricosis)
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- moratones
- efectos adversos sistémicos de corticosteroides de potencia moderada, como la hidrocortisona, incluyen supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados
- complicaciones si se administran demasiado cerca de los ojos (p. ej. aumento de la presión intraocular y glaucoma)

Comunicación de efectos adversos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fucidine H

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar a los 3 meses de la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fucidine H
- Los principios activos son ácido fusídico y acetato de hidrocortisona. Cada gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 10 mg de acetato de hidrocortisona.
- Los demás componentes son butilhidroxianisol (E320), alcohol cetílico, glicerol (85 por ciento), parafina líquida, sorbato de potasio (E202), polisorbato 60, vaselina blanca, todo-*rac*-α-tocoferol, ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Fucidine H es una crema blanca.
Cada envase contiene un tubo con 5, 15 ó 30 gramos de crema.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup (Dinamarca).

Responsable de la fabricación
LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublín 12 (Irlanda).

O

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering 21, 20054 Segrate (MI), Italia.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Fucidin®-Hydrocortison: Dinamarca
Fucidin® H: Grecia, Italia

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fucidine® H: Portugal, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS