NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FUCIDIN 2%, crème

(Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Adressez-vous à votre pharmacien pout tout conseil ou information.
• Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
• Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN?
3. COMMENT UTILISER FUCIDIN?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Antibiotique pour usage local sur la peau.

Fucidin 2%, crème est indiqué dans les cas suivants:
- Infections de la peau dues à des microbes sensibles à l'antibiotique contenu dans la préparation, par exemple:
    • impétigo
    • infections secondaires de lésions dues à des parasites
    • anthrax et impétigo étendu (en plus d'un antibiotique pris par voie générale)
    • furoncle et furonculose
    • panaris (doigt blanc)
    • infection de la racine des poils
    • pustules superficielles de la peau
- Prévention des infections: en chirurgie en cas d'atteinte de la peau, p. ex. une brûlure ou une blessure.
- Pour éradiquer les microbes dans les fosses nasales chez les porteurs sains en particulier s'ils sont en contact avec des denrées alimentaires ou des malades risquant de s'infecter.

Fucidin 2%, crème est particulièrement indiquée sur les lésions suppurantes macérées ainsi que dans les plis cutanés; du point de vue esthétique, la crème convient mieux que le Fucidin 2%, pommade pour les applications dans le visage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN?

N'utilisez jamais Fucidin
• Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide fusidique ou à un des composants de Fucidin.
• Si vous avez une infection des seins lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nourrisson.

Avertissements et précautions
• Quand vous utilisez Fucidin pendant une longue durée. Il y a lieu de limiter la durée du traitement à la période strictement nécessaire à la guérison des lésions, afin de réduire le risque de résistance.
• Quand vous appliquez Fucidin chez un nourrison. Ne pas traiter de trop grandes surfaces cutanées, car on ne peut totalement exclure la possibilité d'effets toxiques généraux (jaunisse).
• Quand vous appliquez Fucidin près des yeux. La base peut causer une sensation de brûlure et une irritation des yeux. Ne pas appliquer dans l'oeil, sur la face interne des paupières: en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Des cas de résistance bactérienne à l'acide fucidique ont été rapportés. Comme c'est le cas pour tous les autres antibiotiques, l'utilisation prolongée ou répétée augmente le risque de développement d'une résistance.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Fucidin
Pas d'interactions connues.
Si nécessaire, d'autres médicaments anti-infectieux par voie générale peuvent être utilisés en association avec Fucidin 2%, crème.

Fucidin avec des aliments et boissons
Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Fucidin peut être utilisé pendant la grossesse comme l'exposition à la substance active par voie systémique est négligeable.

Allaitement
Fucidin peut être utilisé pendant l'allaitement, mais il est conseillé de ne pas appliquer Fucidin sur la poitrine.

Fertilité
Il n'y a pas d'études cliniques avec Fucidin concernant la fertilité. Aucun effet n'est attendu chez les femmes en âge de procréer, comme l'exposition à la substance active par voie systémique est négligeable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'acide fusidique n'a pas d'influence ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Fucidin contient de l'alcool cétylique, du sorbate de potassium et de l'hydroxyanisole butylé (E320)
Fucidin 2%, crème contient de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Fucidin 2% crème contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER FUCIDIN?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquer Fucidin 2%, crème une à deux fois par jour sur les régions lésées, après nettoyage de la surface infectée; l'application se fera avec ou sans pansement.

Si vous avez utilisé plus de Fucidin que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucidin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

En théorie, il existe une possibilité d'effets généraux (p.ex. jaunisse) en cas d'applications trop fréquentes ou trop abondantes particulièrement sur des larges surfaces de peau. Cependant à ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit.

Si vous oubliez d'utiliser Fucidin
A la prochaine occasion vous devez appliquer la dose usuelle de Fucidin. N'appliquez pas une double dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin
Après l'arrêt du traitement, il se peut que l'affection cutanée revienne.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions cutanées, particulièrement au niveau du site d'application. Des réactions allergiques ont été signalées.
Comme pour tous les antibiotiques, il existe un risque de surinfection par des germes non sensibles.

• **Affections du système immunitaire**
Réactions allergiques

• **Affections de la peau et du tissus sous-cutané**
Démangeaisons
Irritation de la peau
Sensation de brûlure au niveau de la peau
Sensation de picotement au niveau de la peau
Peau sèche
Eruption cutanée
Dermatite de contact
Eczéma
Rougeur de la peau (érythème)
Urticaire
Oedème qui démange de la peau et/ou des muqueuses (angio-oedème)

• **Affections oculaires**
Irritation de la conjonctive

• **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**
Douleur au site d'administration
Irritation au niveau du site d'administration.

Les effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fucidin
La substance active est:
Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g

Les autres composants sont:
Hydroxyanisole butylé (E320) – alcool cétylique - glycérol – paraffine liquide – sorbate de potassium - polysorbate 60 – vaseline blanche – all-rac-α-tocophérol - acide chlorhydrique – eau purifiée.

Aspect de Fucidin 2%, crème et contenu de l'emballage extérieur
Crème dermique en tubes de 15 g et 30 g

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tél.: +32 (0)3 740 78 68
Fax: +32 (0)3 740 78 69
E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabricant
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12 (Irlande)

LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE146465

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2014