

Fucidin Hydrocortisone

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g crème

fusidinezuur en hydrocortisone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS FUCIDIN HYDROCORTISONE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANEER MAG DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS FUCIDIN HYDROCORTISONE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Crème met antibioticum (fusidinezuur) en een ontstekingsremmende substantie, afgeleid van cortisone (hydrocortisone acetaat).

Fucidin Hydrocortisone is aangewezen bij eczeem en huidontsteking, waarbij ook infectie door microben optreedt.

2. WANEEER MAG DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een huidaandoening heeft die veroorzaakt werd door virussen (zoals koortsblaasjes, windpokken, zona) zoals zwangere vrouwen. Locden, zijn gemeld: rond de mond, contacteczeem, ontkleuring van de huid, te drie maanden van de zwane, schimmels, huidtuberculose of syfilis.
- Bij een huidontsteking rond de mond.
- Bij verschrompeling van de huid (atrofie).
- Bij gewone of roodkleurige acne.
- Op huidwonden of –zweren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u de crème in de buurt van de ogen gebruikt. Fucidin Hydrocortisone mag niet toegepast worden op de oogleden of rond de ogen. Verhoogde oogboldruk (glaucoom) kan optreden als het middel in het oog terecht komt.
- Als u de crème langdurig gebruikt. Langdurig gebruik van cortisonederivaten dient bij kinderen vermeden te worden.
- De raadgeving van de dokter opvolgen. De duur van de behandeling moet beperkt worden tot de periode die strikt noodzakelijk is voor genezing van de letsels, dit om het risico van resistentie te verhinderen.
- Indien irritatie optreedt, moet de toediening worden stopgezet.
- Wanneer corticosteroiden op grote huidoppervlakken, onder afsluitend verband, op slijmvliezen of in huidplooien worden toegepast, kunnen algemene bijwerkingen optreden. Fucidin Hydrocortisone mag niet toegepast worden op de slijmvliezen en op open wonden.
- Cortisonederivaten vertragen de littekenvorming.
- Als u kwetsbare huidaders of jeuk aan anus of genitaliën heeft. In deze gevallen kan Fucidin Hydrocortisone beter vermeden worden.
- Het gebruik dient beperkt te worden tot 2 weken.

Systemische therapie is nodig indien de bacteriële infectie aanhoudt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fucidin Hydrocortisone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor fusidinezuur zijn er geen klinische gegevens beschikbaar betreffende het gebruik tijdens de zwangerschap. Dierstudies wijzen niet op rechtstreekse of onrechtstreekse nadelige effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Absorptie van hydrocortisone acetaat na lokale toediening is beperkt en gegevens over gebruik tijdens de zwangerschap wijzen niet op nadelige gevolgen voor de foetus/pasgeborene. Voorzichtigheid is geboden wanneer voorgeschreven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er worden geen effecten bij het zogende kind verwacht gezien systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan fusidinezuur en hydrocortisone acetaat verwaarloosbaar is na lokale toepassing. Fucidin Hydrocortisone mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Bij gebruik op de tepels, dient alle crème van de tepel verwijderd te worden alvorens borstvoeding te geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fucidin Hydrocortisone crème heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Fucidin Hydrocortisone bevat butylhydroxianisol, cetylalcohol en kaliumsorbaat

Fucidin Hydrocortisone crème bevat butylhydroxianisol, cetylalcohol en kaliumsorbaat, die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bv contact dermatitis). Butylhydroxianisol kan eveneens irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag, na reiniging, op de aangetaste huid aanbrengen. Bij aanbrengen van de crème, de huid niet beschadigen door overdreven of te krachtig wrijven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Fucidin Hydrocortisone heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifocentrum (070/245 245).

Tot op heden werden geen gevallen van overdosering beschreven. In geval van te veelvuldige of te overvloedige toepassingen kunnen algemene effecten optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Fucidin Hydrocortisone crème opbrengen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na het stoppen van de behandeling is het mogelijk dat de huidaandoening terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- De meest voorkomende bijwerking is irritatie op de toedieningsplaats.
 - Jeuk
 - Huidirritatie
 - Voorbijgaand branderig en prikkelend gevoel van de huid
 - Uitslag
 - Verergering van eczeem
 - Allergische reacties komen uiterst zelden voor
- Volgende bijwerkingen van lokaal aangewende corticosteroïden, vooral onder oclusieverbanden, zijn gemeld:
- o Branderig gevoel, jeuk, irritatie, droogheid, ontsteking van de haarwortels (folliculitis), overmatige haargroei (hypertrichose), acné-achtige uitslag, ontkleuring van de huid, uitslag rond de mond, contacteczeem, verweking van de huid, bijkomstige infectie, dunner worden van de huid, striemen, kleine blaasjes.

Zoals voor alle antibiotica bestaat er een risico op secundaire infectie door niet-gevoelige kiemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be en in Luxemburg via 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>
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na opening: 3 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn fusidinezuur (watervrij) 20 mg/g en hydrocortisone acetaat 10 m/g.

De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxyanisol – cetylalcohol – glycerol 85% - vloeibare paraffine – kaliumsorbaat – polysorbaat 60 - witte vaseline – all-rac- α -tocopherol – zoutzuur (pH aanpassing) - gezuiverd water.

Hoe ziet Fucidin Hydrocortisone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Crème, beschikbaar in tubes van 15 g en 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LEO Pharma nv/sa

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tel: +32 (0)3 740 78 68

Fax: +32 (0)3 740 78 69

E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabrikant:

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Dublin 12

Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen

BE189612

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.