Fucidin

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FUCIDIN 2%, crème

(Fusidinezuur (anhydrisch) 20 mg/g)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
• Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
• Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
• Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
• Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FUCIDIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Antibioticum voor lokaal gebruik op de huid.

Fucidin 2%, crème is aangewezen in de volgende gevallen:
- Huidinfecties te wijten aan kiemen die gevoelig zijn voor het antibioticum dat het preparaat bevat, bijvoorbeeld:
    - impetigo
    - secundaire infecties van huidletsels te wijten aan parasieten
    - steenpuistjes en uitgebreide impetigo (als bijkomende behandeling van een antibioticum langs algemene weg)
    - furunkel en furunkulosis
    - panaritium (ontsteking van de nagelriem)
    - infectie van de haarwortels
    - oppervlakkige huidpuisten
- Preventie van infecties: in chirurgie bij huidtrauma, vb. brandwonden of verwondingen
- Voor het uitschakelen van kiemen in de neusholte bij gezonde dragers, in het bijzonder indien zij in contact komen met voedsel of met zieken die zouden kunnen worden geïnfecteerd.

Fucidin 2%, crème is in het bijzonder aangewezen bij etterende, natte wonden, ook in huidplooien; de crème is esthetisch meer geschikt dan Fucidin 2%, zalf voor toepassingen in het gelaat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• Als u overgevoelig (allergisch) bent voor fusidinezuur of voor één van de bestanddelen van Fucidin.
• Als u een infectie van de borst heeft en borstvoeding geeft omwille van het risico van absorptie van het product door de zuigeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
• Wanneer u Fucidin langdurig gebruikt. De duur van de behandeling moet beperkt worden tot de periode die strikt noodzakelijk is voor de genezing van de letsels, dit om het risico van resistentie te verminderen.
• Wanneer u Fucidin bij een zuigeling aanbrengt. Niet op een te uitgebreid huidoppervlak aanbrengen, omdat men de mogelijkheid van algemene toxische effecten (geelzucht) niet totaal kan uitsluiten.
• Wanneer u Fucidin in de buurt van de ogen aanbrengt. De basis kan een branderig gevoel en irritatie van de ogen veroorzaken. Niet aanbrengen in de ogen, de interne zijde van de oogleden; bij accidenteel contact met de ogen overvloedig spoelen met water.

Het optreden van bacteriële resistentie is gerapporteerd bij het gebruik van fusidinezuur. Zoals geldt voor alle antibiotica, kan langdurig of herhaald gebruik het risico op het ontstaan van resistentie vergroten.

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?
Er zijn geen interacties bekend.
Indien nodig kunnen samen met Fucidin 2%, crème andere geneesmiddelen tegen infectie langs algemene weg gebruikt worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Zwangerschap
Fucidin kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap daar blootstelling aan de actieve bestanddelen langs algemene weg verwaarloosbaar is.

Borstvoeding
Fucidin kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding maar het is aangeraden Fucidin niet aan te brengen op de borst.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen klinische studies gedaan met Fucidin naar de invloed op de vruchtbaarheid. Er worden geen effecten verwacht bij vruchtbare vrouwen daar blootstelling aan de actieve bestanddelen langs algemene weg verwaarloosbaar is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Fusidinezuur heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Fucidin bevat cetylalcohol, kaliumsorbaat en butylhydroxyanisol (E320)
Fucidin 2%, crème bevat cetylalcohol en kaliumsorbaat die plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
Fucidin 2%, crème bevat butylhydroxyanisol (E320) die plaatselijke huidreacties (bijv contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en de slijmvliezen kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Fucidin 2%, crème 1 tot 2 maal per dag aanbrengen op de aangetaste streken na reiniging van de besmette oppervlakte; de zalf kan met of zonder verband gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Fucidin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Alhoewel er in geval van te veelvuldige of te overvloedige toepassingen, in het bijzonder op grote huidoppervlakken, de theoretische mogelijkheid bestaat van algemene effecten (vb. geelzucht), werd tot op heden geen geval van overdosering beschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Fucidin opbrengen. U moet dan niet een dubbele hoeveelheid gaan opbrengen.

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 bijwerkingen tijdens de behandeling zijn huidreacties en in het bijzonder reacties ter hoogte van de toedieningsplaats.
Allergische reacties werden gemeld.
Zoals voor alle antibiotica bestaat er een risico op secundaire infectie door niet-gevoelige kiemen.

• **Immuunsysteemaandoeningen**
Overgevoeligheidsreactie

• **Huid- en onderhuidaandoeningen**
Jeuk
Huidirritatie
Branderig gevoel van de huid
Prikkelend gevoel van de huid
Droge huid
Uitslag
Contactdermatitis
Eczeem
Roodheid van de huid (erytheem)
Netelroos (urticaria)
Jeukend oedeem van huid- en/of slijmvliezen (angio-oedeem)

• **Oogaandoeningen**
Irritatie van het bindvlies

• **Algemene aandoeningen en aandoeningen ter hoogte van de toedieningsplaats**
Pijn ter hoogte van de toedieningsplaats
Irritatie ter hoogte van de toedieningsplaats

Bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen.

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 bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de vepakking na 'EXP.' Daar staat een maand en een 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 stof in dit middel is:
Fusidinezuur (anhydrisch) 20 mg/g

De andere stoffen in dit middel zijn:
Butylhydroxyanisol (E320) - cetylalcohol - glycerol – vloeibare paraffine - kaliumsorbaat -polysorbaat 60 – witte vaseline – all-rac-α-tocopherol – waterstofchloride - gezuiverd water

Hoe ziet Fucidin 2%, crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Huidcrème in tubes van 15 g en 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 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. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12 (Ierland)

LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE146465

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 08/2014