

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**FUCIDIN 2%, ZALF** (Natriumfusidaat 20 mg/g),

**FUCIDIN 2%, CRÈME** (Fusidinezuur (anhydrisch) 20 mg/g),

**FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas** (Natriumfusidaat 20 mg/g)

### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt Fucidin gebruikt?
2. Wanneer mag u Fucidin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fucidin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fucidin?
6. Aanvullende informatie

## **1. WAARVOOR WORDT FUCIDIN GEBRUIKT?**

Antibioticum voor lokaal gebruik op de huid.

FUCIDIN 2%, zalf en FUCIDIN 2%, crème zijn 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 huidplooiën; de crème is esthetisch meer geschikt dan FUCIDIN 2%, zalf voor toepassingen in het gelaat.

FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas:

Aangewezen bij oppervlakkige geïnfecteerde wonden en oppervlakkige infecties van de huid, oppervlakkige huidletsels te wijten aan verwondingen of brandwonden of aan oppervlakkige heelkundige ingrepen, oppervlakkige en diepe brandwonden.

## **2. WANNEER MAG U FUCIDIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u FUCIDIN 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.
- Gebruik Fucidin zalf niet op natte, etterende wonden, in huidplooiën of bij een beenzweer.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met FUCIDIN?**

- 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.
- Fucidin intertulle dient niet gebruikt te worden op ernstig verwonde huid als gevolg van de niet-sterieliteit van dit verbandgaas.

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%, zalf, FUCIDIN 2%, crème of FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas andere geneesmiddelen tegen infectie langs algemene weg gebruikt worden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de veiligheid van FUCIDIN 2%, zalf, FUCIDIN 2%, crème en FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas gedurende de zwangerschap bij de mens. Hoewel er nooit nadelige gevolgen over het gebruik van Fucidin tijdens de zwangerschap werden gemeld, moet men toch voorzichtig zijn gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap. De toepassing op te uitgebreide huidoppervlakken moet vermeden worden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Borstvoeding

Fucidin dient vermeden te worden tijdens borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Stoffen in FUCIDIN waarmee u rekening moet houden**

FUCIDIN 2% zalf en FUCIDIN Intertulle 2% geïmpregneerd verbandgaas bevatten cetylalcohol en wolvet die plaatselijke huidreacties kunnen veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

FUCIDIN 2% zalf en FUCIDIN Intertulle 2% geïmpregneerd verbandgaas bevatten butylhydroxytolueen (E321) die plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en de slijmvliezen kan veroorzaken.

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 FUCIDIN?**

Gebruik FUCIDIN 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.

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

FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas: De aangetaste huidstreken bedekken. Op etterende wonden moet men het gaas gewoonlijk 1 maal per 24 uur vervangen. In andere gevallen kunnen de toepassingen gespreid worden.

#### **Heeft u te veel van FUCIDIN 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 FUCIDIN 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 FUCIDIN**

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

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De meest voorkomende bijwerkingen 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. Na gebruik van FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas kan de huid gevoeliger zijn zonder dat het stopzetten van de behandeling nodig is.

- **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)  
Oedeem rond het oog

### **5. HOE BEWAART U FUCIDIN?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

Gebruik FUCIDIN niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in FUCIDIN?**

De werkzame stof in dit middel is:

FUCIDIN 2%, zalf: Natriumfusidaat 20 mg/g  
FUCIDIN 2%, crème: Fusidinezuur (anhydrisch) 20 mg/g  
FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas: Natriumfusidaat 20 mg/g

De andere stoffen in dit middel zijn:

FUCIDIN 2%, zalf / FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas:  
Cetylalcohol - wolvet – vloeibare paraffine – vaseline – all-rac- $\alpha$ -tocopherol – butylhydroxytolueen (E321)

FUCIDIN 2%, crème:

Butylhydroxyanisol (E320) - cetylalcohol - glycerol – vloeibare paraffine - kaliumsorbaat - polysorbaat 60 – witte vaseline – all-rac- $\alpha$ -tocopherol – waterstofchloride - gezuiverd water

### **Hoe ziet FUCIDIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

FUCIDIN 2%, zalf: Huidzalf in tubes van 15 g en 30 g.  
FUCIDIN 2%, crème: Huidcrème in tubes van 15 g en 30 g.  
FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas: kompressen van 10 x 10 cm en 10 x 30 cm geïmpregneerd met 1,5 g zalf FUCIDIN (per dm<sup>2</sup>), individueel verpakt.

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

### **Vergunninghouder**

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](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

### **Fabrikant**

*FUCIDIN 2%, crème en FUCIDIN 2%, zalf:*  
LEO laboratories Ltd  
285 Cashel Road  
Dublin 12 (Ireland)

*FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas:*  
LEO Pharmaceutical Products  
Industriparken 55  
2750 Ballerup (Denmark)

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

FUCIDIN 2%, zalf: BE014682  
FUCIDIN 2%, crème: BE146465  
FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas: BE013641

### **Vrije aflevering.**

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2011.