

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème Fusidinezuur en Hydrocortisone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème gebruikt?
2. Wanneer mag u Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME 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. WANNEER MAG U FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Fucidin Hydrocortisone niet gebruiken?

- Als u overgevoelig bent voor fusidinezuur, hydrocortisone of voor één van de andere bestanddelen van Fucidin Hydrocortisone.
- Als u een huidaandoening heeft die veroorzaakt werd door virussen (zoals koortsblaasjes, windpokken, zona), 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 Fucidin Hydrocortisone?

- 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 oogbeldruk (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? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 (1,2,3). 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 (4,5,6). 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 (7, 8). 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in Fucidin Hydrocortisone waarmee u rekening moet houden

Fucidin Hydrocortisone crème bevat butylhydroxyanisol en cetylalcohol, die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bvb contact dermatitis). Butylhydroxyanisol kan eveneens irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME?

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 Fucidin Hydrocortisone ingenomen?

Wanneer u te veel van Fucidin Hydrocortisone heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (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 Fucidin Hydrocortisone te gebruiken?

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Fucidin Hydrocortisone crème opbrengen. U moet dan niet een dubbele hoeveelheid crème gaan opbrengen.

Als u stop met het gebruik van Fucidin Hydrocortisone

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om raad.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Fucidin Hydrocortisone 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- 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 corticosteroiden, vooral onder occlusieverbanden, zijn gemeld:
 - 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.

5. HOE BEWAART U FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME?

Fucidin Hydrocortisone buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Fucidin Hydrocortisone 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 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 HYDROCORTISONE 20MG/G + 10 MG/G, CREME?

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

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn butylhydroxyanisol – cetanol – glycerol 85% - vloeibare paraffine – kaliumsorbitaat – polysorbitaat 60 - witte vaseline – all-rac- α -tocopherol - gezuiverd water.

Hoe ziet FUCIDIN HYDROCORTISONE 20MG/G + 10 MG/G, CREME 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

Registratiehouder

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

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 28 april 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van www.fagg.be.
