

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Fucidin crème 20 mg/g, crème Fusidinezuur

#### 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 deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fucidin crème is bestemd voor gebruik op de huid.

Het werkzaam bestanddeel van Fucidin crème is een antibioticum. Fucidin crème wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van huidinfecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur (o.a. stafylokokkeninfecties). Fucidin crème is bijzonder geschikt voor huidaandoeningen waarbij vocht uit de wond komt en voor de behandeling van de hoofdhuid.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u Fucidin crème gebruikt in het gezicht. Fucidin crème mag niet in of rond het oog aangebracht worden omdat dit een prikkend gevoel in het oog kan geven.

Gebruikt u dit middel regelmatig of langdurig, dan loopt u het risico dat de bacteriën waartegen dit middel werkt, resistent worden voor fusidinezuur. Hierdoor kan dit middel bij u na verloop van tijd niet goed meer werken.

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 wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Fucidin crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding te beoordelen.

Wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

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

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Fucidin crème bevat butylhydroxyanisol (E320), cetyl alcohol en kaliumsorbaat en kan daardoor plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Butylhydroxyanisol kan ook irritatie aan 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.

#### **Dosering en wijze van gebruik**

De gebruikelijke dosering is, zowel voor volwassenen als voor kinderen, driemaal per dag een kleine hoeveelheid Fucidin crème op de aangedane huid te smeren. Indien u een afsluitend steriel verband aanbrengt, dient u Fucidin crème minder vaak te smeren.

Merkt u dat Fucidin crème te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling bedraagt ongeveer 1 tot 2 weken, soms echter langer. Dit is afhankelijk van de aandoening en het resultaat. Volg daarom de aanwijzingen van uw arts op.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel Fucidin crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Er werden tot op heden echter geen gevallen van overdosering gemeld.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Na het vroegtijdig stoppen met Fucidin crème is het mogelijk dat de huidinfectie terugkeert of niet geneest.

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 Fucidin crème bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- *Ze*er vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- *Va*ak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)
- *Soms* voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)
- *Zelden* voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- *Ze*er *zelden* voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Met *niet bekende frequentie* voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt per orgaanklasse en de individuele bijwerkingen zijn gerangschikt, startend met de meest frequent gerapporteerde.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, voornamelijk op de plaats waar men de crème aanbrengt.

- **Immuunsysteemaandoeningen**  
*Zelden:* overgevoeligheidsreacties

- **Oogaandoeningen**

*Zelden:* irritatie van het slijmvlies van het oog

- **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Soms:*

- huiduitslag (rash)
- irritatie op de toedieningsplaats o.a. pijn, prikkend gevoel van de huid, branderig gevoel van de huid, roodheid van de huid (erytheem).
- jeuk
- huidontsteking als gevolg van contact met stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis).

*Niet bekende frequentie:*

- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- eczeem
- plotselinge vochtophoping rond het oog (periorbitaal oedeem)

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.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Een geopende tube niet langer dan 1 maand gebruiken.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fusidinezuur 20 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Butylhydroxyanisol (E320), cetyl alcohol, glycerol, vloeibare paraffine, kaliumsorbaat, polysorbaat 60, witte vaseline, verdund zoutzuur, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, steriel water.

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

Fucidin crème is een witte tot gebroken witte crème en is verkrijgbaar in tubes van 15 en 30 gram.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder

LEO Pharma BV

John M. Keynesplein 5

1066 EP Amsterdam

Tel: 020-510 41 41

Fax: 020-510 41 42

e-mail: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

#### Fabrikant

LEO Laboratories Ltd

Cashel road, Dublin 12

Ierland

Fucidin crème 20mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 08813.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2011**