

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fucidin 20 mg/g zalf Natrium fusidaat

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 zalf is bestemd voor gebruik op de huid.

Het werkzaam bestanddeel van Fucidin zalf is een antibioticum. Fucidin wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van huidinfecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor natriumfusidaat (o.a. stafylokokkeninfecties).

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 gebruikt in het gezicht. Fucidin 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 zalf 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

Zwangerschap

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 zalf 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 zalf bevat cetyl alcohol en wolvet. Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken zoals huidontsteking als gevolg van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis).

Fucidin zalf bevat butylhydroxytolueen (E321) en kan daardoor plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

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 op de aangedane huid te smeren. Indien u een afsluitend steriel verband aanbrengt, dient u Fucidin minder vaak te smeren.

Merkt u dat Fucidin zalf 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 zalf heeft gebruikt of ingenomen, 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 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 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 zalf bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- *Zeer vaak* voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- *Vaak* 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)
- *Zeer 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 zalf 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 natriumfusidaat 20 mg/g
- De andere stoffen in dit middel zijn: wolvet, cetyl alcohol, vloeibare paraffine, witte vaseline, all-*rac*- α -tocopherol, butylhydroxytolueen (E321).

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

Fucidin zalf is een wit tot gebroken witte zalf 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

Email: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Fabrikant
LEO Laboratories Ltd
Cashel road, Dublin 12
Ierland

Fucidin zalf 20 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 05617

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2011