



## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Fucidin® crème 20 mg/g, crème fusidinezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 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. Wat is Fucidin® crème 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® CRÈME EN 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### **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 of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.



### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding verwacht, aangezien Fucidin® crème niet of nauwelijks in de bloedsomloop wordt opgenomen. Uit voorzorg wordt het afgeraden om Fucidin® crème op de borst aan te brengen in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

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

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

### **Fucidin® crème bevat butylhydroxyanisol (E320), cetylalcohol en kaliumsorbaat**

Deze stoffen kunnen 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 aanbevolen dosering is, zowel voor volwassenen als voor kinderen, driemaal per dag een kleine hoeveelheid Fucidin® crème op de aangedane huid 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.



Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De meest gerapporteerde bijwerkingen van Fucidin® crème zijn huidreacties, zoals jeuk, huiduitslag en pijn en irritatie op de toedieningsplaats.

De bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt per orgaanklasse.

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

*Zelden:* overgevoeligheidsreacties, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), vorming van blaasjes

#### *Oogaandoeningen*

*Zelden:* oogbindvliesontsteking

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

*Soms:* huidontsteking, huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid (erytheem).

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

*Soms:* pijn en irritatie op de toedieningsplaats.

### **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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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 beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Een geopende tube niet langer dan 1 maand gebruiken.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE 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), cetylalcohol, 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 voor het laatst goedgekeurd in december 2013.**