

NOTICE D'UTILISATION : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

FUCIDIN 2%, Pommade (Fusidate de sodium 20 mg/g),
FUCIDIN 2%, Crème (Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g),
FUCIDIN intertulle 2%, gaze imprégnée (Fusidate de sodium 20 mg/g)

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous. Ce médicament est disponible sans ordonnance. Pour obtenir un résultat optimal, FUCIDIN doit cependant être utilisé conformément aux instructions.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Demandez conseil à votre pharmacien si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils.

Si vos symptômes s'aggravent, vous devez absolument consulter un médecin. Si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte gravement ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que FUCIDIN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FUCIDIN ?
3. Comment utiliser FUCIDIN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUCIDIN ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Antibiotique à usage local sur la peau.

FUCIDIN 2%, pommade et FUCIDIN 2%, crème sont utilisés dans les cas suivants :

- Infections cutanées causées par des germes sensibles à l'antibiotique contenu dans le produit, par exemple :
 - Impetigo
 - infections secondaires de lésions cutanées causées par des parasites
 - Furoncles et impétigo étendu (en traitement complémentaire à un antibiotique par voie générale)
 - Furoncles et furonculose
 - Panaris (inflammation au doigt ou à l'orteil)
 - Infection des follicules pileux
 - ulcères cutanés superficiels
- Prévention des infections : en chirurgie lors de traumatismes cutanés, par exemple brûlures ou plaies
- Éradication des bactéries dans les cavités nasales des porteurs sains, surtout s'ils sont en contact avec des aliments ou des patients à risque d'infection.

FUCIDIN 2%, crème est particulièrement utilisée pour les plaies purulentes et suintantes, y compris dans les plis cutanés ; la crème est esthétiquement plus adaptée pour une application sur le visage que FUCIDIN 2%, pommade.

FUCIDIN Intertulle 2%, gaze de pansement imprégnée :

Utilisée pour les plaies infectées superficielles et les infections cutanées superficielles, les lésions cutanées superficielles dues à des blessures ou des brûlures ou des interventions chirurgicales superficielles, les brûlures superficielles et profondes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN ?

Fucidin ne doit pas être utilisé

Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide fusidique ou à l'un des composants de Fucidin.

Si vous avez une infection du sein et allaitez. Il y a un risque que le produit soit absorbé par le nourrisson.

N'appliquez pas Fucidin sur des plaies suintantes, purulentes, dans les plis cutanés ou sur des jambes ouvertes.

Une précaution particulière est requise lors de l'utilisation de Fucidin

Si vous utilisez Fucidin pendant une longue période. La durée du traitement doit être limitée à la période nécessaire à la guérison de la blessure pour réduire le risque de résistance.

Si vous appliquez Fucidin sur un nourrisson. Ne pas appliquer sur une grande surface de peau, car la possibilité d'effets toxiques généraux (ictère) ne peut être complètement exclue.

Si vous appliquez Fucidin près des yeux. La forme pharmaceutique basique peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation des yeux. Ne pas appliquer dans les yeux et sur la face interne des paupières ; en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Fucidin intertulle ne doit pas être utilisé sur la peau gravement blessée en raison de la non-stérilité de la gaze imprégnée.

L'apparition d'une résistance bactérienne a été signalée lors de l'utilisation de l'acide fusidique. Comme pour tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou répétée peut augmenter le risque de développement d'une résistance.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous ou s'est appliqué dans le passé.

Lors de l'utilisation de Fucidin avec d'autres médicaments Aucune interaction connue.

Si nécessaire, d'autres médicaments contre l'infection peuvent être utilisés par voie générale avec FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème ou FUCIDIN intertulle 2%, gaze imprégnée.

Lors de l'utilisation de Fucidin avec des aliments et des boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données sur la sécurité de FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème et FUCIDIN intertulle 2%, gaze imprégnée pendant la grossesse chez l'homme. Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé lors de l'utilisation de Fucidin pendant la grossesse, il faut être prudent au cours des trois premiers mois de grossesse. L'application sur de grandes surfaces de peau doit être évitée. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Allaitement

Fucidin doit être évité pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'acide fusidique n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes sur certains autres composants de Fucidin

FUCIDIN 2% pommade et FUCIDIN Intertulle 2% gaze imprégnée contiennent de l'alcool cétylique et de la lanoline, qui peuvent provoquer des irritations cutanées localisées (par exemple, dermatite de contact).

FUCIDIN 2% pommade et FUCIDIN Intertulle 2% gaze imprégnée contiennent du butylhydroxytoluène (E321), qui peut provoquer des irritations cutanées localisées (par exemple, dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

FUCIDIN 2% crème contient de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium, qui peuvent provoquer des irritations cutanées localisées (par exemple, dermatite de contact).

FUCIDIN 2% crème contient du butylhydroxyanisole (E320), qui peut provoquer des irritations cutanées localisées (par exemple, dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER FUCIDIN ?

Utilisez toujours Fucidin exactement comme prescrit par votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème : Appliquer une à deux fois par jour sur les zones affectées après nettoyage de la zone infectée ; la pommade peut être utilisée avec ou sans pansement.

FUCIDIN INTERTULLE 2%, gaze imprégnée : Couvrir les zones cutanées infectées.

Sur les plaies purulentes, il faut généralement changer la gaze toutes les 24 heures. Dans d'autres cas, la gaze peut rester plus longtemps.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de Fucidin que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucidin, vous devez immédiatement contacter votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

Bien que l'application trop fréquente ou trop abondante, notamment sur de grandes surfaces cutanées, puisse théoriquement entraîner des effets secondaires généraux (par exemple, jaunisse), aucun cas de surdosage n'a été décrit à ce jour.

Si vous avez oublié d'appliquer Fucidin

À la prochaine occasion, appliquez la quantité habituelle de Fucidin. Vous ne devez pas appliquer une double quantité.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin

Après la fin du traitement, la maladie de la peau pourrait réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, FUCIDIN peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions cutanées et en particulier des réactions au site d'application. Des réactions allergiques ont été rapportées. Comme pour tous les antibiotiques, il existe un risque d'infections secondaires par des germes non sensibles. Après l'application de FUCIDIN intertulle 2 %, gaze imprégnée, la peau peut être plus sensible, sans qu'il soit nécessaire d'arrêter le traitement.

Affections du système immunitaire

Réaction d'hypersensibilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Prurit

Irritation cutanée

Sensation de brûlure de la peau

Sensation de picotement de la peau

Peau sèche

Éruption cutanée

Dermatite de contact

Eczéma

Rougeur de la peau (érythème)

Urticaire

Œdème prurigineux de la peau et/ou des muqueuses (angio-œdème) Œdème autour de l'œil

5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN ?

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine, ne pas stocker à plus de 25°C.

Vous ne devez plus utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Le médicament ne doit pas être éliminé dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure aide à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fucidin

Les substances actives sont :

FUCIDIN Pommade 2% :	Fusidate de sodium 20 mg/g
FUCIDIN Crème 2% :	Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g
FUCIDIN INTERTULLE 2%, gaze imprégnée :	Fusidate de sodium 20 mg/g

Les autres composants sont :

FUCIDIN 2%, Pommade / FUCIDIN intertulle 2%, gaze imprégnée :
Alcool cétyle - Lanoline – paraffine liquide – vaseline - All-rac-alpha-tocophérol -
Butylhydroxytoluène (E321)

FUCIDIN 2%, CRÈME :

Butylhydroxyanisole (E320) - Alcool cétyle - Glycérol – paraffine liquide - Sorbate de potassium - Polysorbate 60 – vaseline blanche – All-rac-alpha-tocophérol - Acide chlorhydrique - eau stérile.

Aspect de Fucidin et contenu de l'emballage

FUCIDIN 2%, POMMADE : Pommade pour la peau en tubes de 15 g et 30 g.

FUCIDIN 2%, CRÈME : Crème pour la peau en tubes de 15 g et 30 g.

FUCIDIN INTERTULLE 2%, gaze imprégnée : Compresse de 10 x 10 cm et 10 x 30 cm imprégnées de 1,5 g de pommade FUCIDIN (par dm²), emballées individuellement.

Exploitant pharmaceutique et fabricant :

Titulaire de l'enregistrement

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijckstraat 17

B-2500 Lier

Tél. : +32 (0)3 7407868

Fax : +32 (0)3 740 78 69

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

Fabricant :

Crème Fucidin et Pommade Fucidin :

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12 (Irlande)

FUCIDIN intertulle 2%, gaze imprégnée :
LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
2750 Ballerup (Danemark)

Numéros d'enregistrement :
Fucidin 2% pommade : BE014682
Fucidin 2% crème : BE146465
FUCIDIN intertulle 2%, gaze imprégnée : BE013641

Médicament soumis à prescription médicale.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 06/2011.

Transtoyou