

## GEbruIKSAANWIJZING: INFORMATIE VOOR DE GEbruIKER

FUCIDIN 2%, zalf (Natriumfusidaat 20 mg/g),  
FUCIDIN 2%, crème (Fusidinezuur (watervrij) 20 mg/g),  
FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas (Natriumfusidaat 20 mg/g)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Om een zo goed mogelijk behandelingsresultaat te bereiken, moet FUCIDIN echter volgens de voorschriften worden gebruikt.

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.

Vraag uw apotheker als u meer informatie of advies nodig heeft.

Als uw klachten verergeren, moet u in ieder geval een arts raadplegen

Als een van de vermelde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is FUCIDIN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u FUCIDIN gebruikt?
3. Hoe moet FUCIDIN worden gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet FUCIDIN worden bewaard?
6. Verdere informatie

### 1. WAT IS FUCIDIN EN WAARVOOR WORDT HET GEbruIKT?

Antibioticum voor lokaal gebruik op de huid.

FUCIDIN 2%, zalf en FUCIDIN 2%, crème worden in de volgende gevallen gebruikt:

- Huidinfecties door kiemen die gevoelig zijn voor het antibioticum dat het preparaat bevat, bijvoorbeeld:
  - Impetigo
  - secundaire infecties van huidletsels veroorzaakt door parasieten
  - Furunkels en uitgebreide impetigo (als aanvullende behandeling bij een antibioticum via de algemene weg)
  - Furunkels en furunculose
  - Panaritium (ontsteking aan vinger of teen)
  - Infectie van de haarwortels
  - oppervlakkige huidzweren
- Preventie van infecties: in de chirurgie bij huidtrauma, bijvoorbeeld brandwonden of wonden
- Verwijdering van bacteriën in de neusholten van gezonde dragers, vooral wanneer ze in contact komen met voedsel of patiënten met een infectierisico.

FUCIDIN 2%, crème wordt vooral gebruikt bij etterende, vochtige wonden ook in huidplooien; de crème is esthetisch geschikter voor gebruik op het gezicht dan FUCIDIN 2%, zalf.

FUCIDIN Intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas:

Wordt gebruikt bij oppervlakkige geïnfecteerde wonden en oppervlakkige huidinfecties, oppervlakkige huidletsels door verwondingen of brandwonden of oppervlakkige chirurgische ingrepen, oppervlakkige en diepe brandwonden.

## 2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U FUCIDIN GEBRUIKT?

Fucidin mag niet worden gebruikt

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor fusidinezuur of een van de bestanddelen van Fucidin.

Als u een infectie van de borst heeft en borstvoeding geeft. Er bestaat het risico dat het product door de zuigeling wordt opgenomen.

Breng Fucidin niet aan op natte, etterende wonden, in huidplooiën of op open benen.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Fucidin.

Als u Fucidin langdurig gebruikt. De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die nodig is voor de genezing van de verwonding om het risico op resistentie te verminderen.

Als u Fucidin bij een zuigeling aanbrengt. Niet op een groot huidoppervlak aanbrengen, omdat de mogelijkheid van algemene toxische effecten (geelzucht) niet volledig kan worden uitgesloten.

Als u Fucidin in de buurt van de ogen aanbrengt. De basische toedieningsvorm kan een branderig gevoel en irritatie van de ogen veroorzaken. Niet in de ogen en de binnenkant van de oogleden aanbrengen; bij toevallig contact met de ogen overvloedig met water spoelen.

Fucidin intertulle mag niet op ernstig beschadigde huid worden gebruikt vanwege de niet-steriliteit van het geïmpregneerde verbandgaas.

Bij het gebruik van fusidinezuur is het optreden van bacteriële resistentie gemeld. Zoals bij alle antibiotica kan gebruik gedurende een langere periode of herhaald gebruik het risico op het ontstaan van resistentie verhogen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden van toepassing is geweest.

Bij gebruik van Fucidin met andere geneesmiddelen zijn er geen interacties bekend.

Indien nodig kunnen samen met FUCIDIN 2%, zalf, FUCIDIN 2%, crème of FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas andere geneesmiddelen tegen infectie via de algemene weg worden toegepast.

Bij gebruik van Fucidin samen met voedsel en dranken

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn slechts onvoldoende gegevens bekend over de veiligheid van FUCIDIN 2%, zalf, FUCIDIN 2%, crème en FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas tijdens de zwangerschap bij de mens. Hoewel nooit nadelige gevolgen bij het gebruik van Fucidin tijdens de zwangerschap zijn gemeld, moet men toch in de eerste drie maanden van de

zwangerschap voorzichtig zijn. Het gebruik op grote huidoppervlakken moet worden vermeden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

#### Borstvoeding

Tijdens de borstvoeding moet Fucidin worden vermeden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

#### Rijvaardigheid en het bedienen van machines

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

#### Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van Fucidin

FUCIDIN 2% zalf en FUCIDIN Intertulle 2% geïmpregneerd verbandgaas bevatten cetylalcohol en wolvet, die plaatselijk huidirritaties (bijv. contactdermatitis) kunnen veroorzaken.

FUCIDIN 2% zalf en FUCIDIN Intertulle 2% geïmpregneerd verbandgaas bevatten butylhydroxytolueen (E321), dat plaatselijk huidirritaties (bijv. contactdermatitis), irritaties van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

FUCIDIN 2% crème bevat cetylalcohol en kaliumsorbaat, die plaatselijk huidirritaties (bijv. contactdermatitis) kunnen veroorzaken.

FUCIDIN 2% crème bevat butylhydroxyanisol (E320), dat plaatselijk huidirritaties (bijv. contactdermatitis), irritaties van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

### 3. HOE MOET FUCIDIN WORDEN GEBRUIKT?

Gebruik Fucidin altijd precies zoals uw arts het heeft voorgeschreven. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

FUCIDIN 2%, zalf, FUCIDIN 2%, crème: Eén- tot tweemaal daags na reiniging van het geïnfecteerde gebied op de aangetaste plekken aanbrengen; de zalf kan met of zonder verband worden gebruikt.

FUCIDIN INTERTULLE 2%, geïmpregneerd verbandgaas: De geïnfecteerde huidgebieden bedekken.

Bij etterende wonden moet het gaas normaal gesproken elke 24 uur worden vervangen. In andere gevallen kan het gaas langer blijven zitten.

Als u een grotere hoeveelheid Fucidin heeft gebruikt dan u zou moeten

Als u te veel Fucidin heeft gebruikt of ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

Hoewel bij te frequent of te overvloedig gebruik, vooral op grote huidoppervlakken, theoretisch de mogelijkheid van algemene bijwerkingen (bijv. geelzucht) bestaat, is tot op heden geen geval van overdosering beschreven.

Als u bent vergeten Fucidin te gebruiken

Bij de volgende gelegenheid moet u de gebruikelijke hoeveelheid Fucidin aanbrengen. U hoeft geen dubbele hoeveelheid aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van Fucidin  
Na beëindiging van de behandeling kan de huidandoening opnieuw optreden.

#### 4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan FUCIDIN bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden. Informeer uw arts of apotheker als een van de vermelde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn huidreacties en met name reacties op de plaats van toepassing. Allergische reacties zijn gemeld.

Zoals bij alle antibiotica bestaat er een risico op secundaire infecties door niet-gevoelige kiemen. Na toepassing van FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas kan de huid gevoeliger zijn, zonder dat het stoppen van de behandeling noodzakelijk is.

Aandoeningen van het immuunsysteem

Overgevoelighedsreactie

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel

Jeuk

Huidirritatie

Brandend gevoel van de huid

Tintelend gevoel van de huid

Droge huid

Uitslag

Contactdermatitis

Eczeem

Roodheid van de huid (Erytheem)

Netelroos (Urticaria)

Jeukend oedeem van de huid en/of slijmvliezen (Angio-oedeem) Oedeem rond het oog

#### 5. HOE MOET FUCIDIN WORDEN BEWAARD?

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen houden.

Bewaar in de originele verpakking, niet boven 25°C bewaren.

U mag het geneesmiddel na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld niet meer gebruiken. De vervaldatum heeft betrekking op de laatste dag van de maand.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid.  
Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer nodig heeft.  
Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

#### 6. VERDERE INFORMATIE

#### Wat Fucidin bevat

De werkzame stoffen zijn:

FUCIDIN Zalf 2%: Natriumfusidaat 20 mg/g  
FUCIDIN Crème 2%: Fusidinezuur (watervrij) 20 mg/g  
FUCIDIN INTERTULLE 2%, geïmpregneerd verbandgaas: Natriumfusidaat 20 mg/g

De overige bestanddelen zijn:

FUCIDIN 2%, Zalf/ FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas:  
Cetylalcohol - Wolvet – vloeibare paraffine – vaseline - All-rac-alfa-tocoferol -  
Butylhydroxytolueen (E321)

#### FUCIDIN 2%, CRÈME:

Butylhydroxyanisol (E320) - Cetylalcohol - Glycerol – vloeibare paraffine - Kaliumsorbaat -  
Polysorbaat 60 – witte vaseline – All-rac-alfa-tocoferol - Zoutzuur - steriel water.

Hoe Fucidin eruitziet en inhoud van de verpakking

FUCIDIN 2%, ZALF: Huidzalf in tubes van 15 g en 30 g.

FUCIDIN 2%, CRÈME: Huidcrème in tubes van 15 g en 30 g.

FUCIDIN INTERTULLE 2%, geïmpregneerd verbandgaas: Kompressen van 10 x 10 cm en 10 x 30 cm geïmpregneerd met 1,5 g zalf FUCIDIN (per dm<sup>2</sup>), individueel verpakt.

Farmaceutisch ondernemer en fabrikant:

Houder van de registratie

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tel.: +32 (0)3 7407868

Fax: +32 (0)3 740 78 69

Email: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

Fabrikant:

Fucidin Crème en Fucidin Zalf:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12 (Ierland)

FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas:

LEO Pharmaceutical Products

Industriparken 55

2750 Ballerup (Denemarken)

Registratienummers:

Fucidin 2% Zalf: BE014682

Fucidin 2% Crème: BE146465

FUCIDIN intertulle 2%, geïmpregneerd verbandgaas: BE013641

Uitsluitend op recept verkrijgbaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2011.

Transtoyou