

FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, crème Fusidinezuur en Hydrocortison

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u met dit geneesmiddel begint.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als een van de vermelde bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème gebruikt?
3. Hoe moet Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème worden gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, crème worden bewaard?
6. Verdere informatie

1. WAT IS FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Crème met antibioticum (fusidinezuur) en een ontstekingsremmende stof, afgeleid van cortison (hydrocortisonacetaat).

Fucidin Hydrocortisone wordt aanbevolen bij eczeem en huidontsteking, in combinatie met een bacteriële infectie.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME GEBRUIKT,

Fucidin Hydrocortisone mag niet worden gebruikt:

- Als u allergisch bent voor fusidinezuur, hydrocortison of een van de andere bestanddelen van Fucidin Hydrocortisone.
- Als u een huidaandoening heeft die door virussen wordt veroorzaakt (zoals koortsblaasjes, waterpokken, gordelroos), schimmelinfecties, huidtuberculose of syfilis.
- Bij een huidontsteking rond de mond.
- Bij weefselverlies van de huid (atrofie).
- Bij gewone of rode acne.
- Op huidwonden of -zweren

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Fucidin Hydrocortisone:

- Als u de crème in de omgeving van de ogen gebruikt. Fucidin Hydrocortisone mag niet op de oogleden of rond de ogen worden aangebracht.

- Als u de crème langdurig gebruikt. Langdurig gebruik van cortisonderivaten moet bij kinderen worden vermeden.
- Houd u aan de voorschriften van de arts. De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die nodig is voor de genezing van de verwonding, ook om resistentie te voorkomen.
- Als er irritatie optreedt, moet de behandeling worden stopgezet.
- Wanneer corticosteroiden op grote huidoppervlakken, onder een afdekkend verband, op slijmvliezen of in huidplooien worden toegepast, kunnen algemene bijwerkingen optreden. Fucidin Hydrocortisone mag niet op de slijmvliezen en op open wonden worden gebruikt.
- Cortisonderivaten vertragen de littekenvorming.
- Als u kwetsbare oppervlakkige bloedvaten of jeuk aan anus of geslachtsdelen heeft.
- In deze gevallen moet Fucidin Hydrocortisone worden vermeden.
- Het gebruik moet worden beperkt tot 2 weken.

Systemische therapie is noodzakelijk als de bacteriële infectie aanhoudt.

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 Hydrocortisone met andere geneesmiddelen
Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, ook als het om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat.

Bij gebruik van Fucidin Hydrocortisone samen met voedsel en dranken
Niet van toepassing.

Zwangerschap

Voor fusidinezuur zijn er geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens de zwangerschap. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte nadelige effecten op de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (1,2,3). De absorptie van hydrocortisonacetaat na lokale toediening is beperkt en de gegevens over het gebruik tijdens de zwangerschap wijzen niet op nadelige gevolgen voor de foetus/het pasgeborene (4,5,6). Bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen is voorzichtigheid geboden.

Borstvoeding

Er worden geen effecten bij de zuigeling verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de zogende vrouw aan fusidinezuur en hydrocortisonacetaat na lokale toepassing (7, 8) te verwaarlozen is. Fucidin Hydrocortison mag tijdens de borstvoeding worden gebruikt. Bij toepassing op de tepel moeten alle restanten van de crème van de tepel worden verwijderd voordat er borstvoeding wordt gegeven.

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

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

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

Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van Fucidin Hydrocortison Crème. Fucidin Hydrocortison Crème bevat butylhydroxyanisol en cetylalcohol, die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Butylhydroxyanisol kan ook irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. HOE MOET FUCIDIN HYDROCORTISON 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME WORDEN GEBRUIKT?
Gebruik Fucidin Hydrocortison altijd precies volgens de instructies van uw arts. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet helemaal zeker bent

Drie keer per dag aanbrengen op de vooraf gereinigde, aangetaste huid. Beschadig de huid niet door overdreven wrijven bij het aanbrengen van de crème.

Als u een grotere hoeveelheid Fucidin Hydrocortison heeft gebruikt dan u zou moeten:
Als u te veel Fucidin Hydrocortison heeft gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering beschreven. Bij herhaalde of overmatige toepassingen kunnen algemene bijwerkingen optreden.

Als u bent vergeten Fucidin Hydrocortison te gebruiken:
Breng bij de volgende gelegenheid de gebruikelijke hoeveelheid Fucidin Hydrocortison Crème aan. U hoeft dan niet de dubbele hoeveelheid crème aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van Fucidin Hydrocortison:
Na beëindiging van de behandeling is het mogelijk dat de huidandoening opnieuw optreedt.
Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK

Zoals alle medicijnen kan FUCIDIN HYDROCORTISONE bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

- De meest voorkomende bijwerking is irritatie op de plaats van aanbrengen.
- Jeuk
- Huidirritatie
- Tijdelijk branderig of stekend gevoel van de huid
- Uitslag
- Verergering van eczeem
- Allergische reacties komen zeer zelden voor.

- De volgende bijwerkingen van lokaal toegepaste corticosteroïden, vooral onder occlusieve verbanden, zijn gemeld:
 - o Brandend gevoel, jeuk, irritatie, droogheid, ontsteking van de haarzakjes (folliculitis), overmatige haargroei (hypertrichose), acne-achtige uitslag, verkleuring van de huid,

uitslag rond de mond, contacteczeem, verweking van de huid, extra infectie, dunner wordende huid, striae, kleine blaasjes.

Zoals bij alle antibiotica bestaat er een risico op secundaire infectie door resistente kiemen.

Als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter staat vermeld of die u als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker informeren.

5. HOE BEWAART U FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

Niet boven 25°C bewaren

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld bij de beginletters EX. (maand/jaar). De afkorting EX. betekent dat het geneesmiddel vervalt op de laatste dag van de maand die na de afkorting is aangegeven. Deze datum mag niet worden overschreden.

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. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat Fucidin Hydrocortison bevat

De werkzame stoffen zijn fusidinezuur (watervrij) 20 mg/g + hydrocortisonacetaat 10 mg/g

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn butylhydroxyanisol – cetanol – glycerol 85% - dikvloeibare paraffine – kaliumsorbitaat – polysorbitaat 60 – witte vaseline – all-rac- α -tocoferol - gezuiverd

Water

Hoe Fucidin Hydrocortison eruitziet en inhoud van de verpakking Crème, verkrijgbaar in tubes van 15 g en 30 g.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Houder van de registratie:

LEO Pharma nv/sa

Duwijckstraat 17

B - 2500 Lier

Tel: +32 (0)3 740 78 68

Fax: +32 (0)3 740 78 69

E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabrikant:
LEO laboratories Ltd
285 Cashel Road
Dublin 12 (Ierland)

Registratienummer: BE189612

Voorschriftplichtig.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 28 april 2011

Uitgebreide informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website www.faggafmpsbe

Transtoyou