

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FUSIDINE TEVA 20 mg/ml CRÈME acide fusidique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?:

1. Qu'est-ce que Fusidine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fusidine Teva
3. Comment utiliser Fusidine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fusidine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fusidine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Le substance active de Fusidine Teva est l'acide fusidique. Il s'agit d'un antibiotique (cela signifie qu'il tue les bactéries qui causent des infections).

Fusidine Teva est appliqué sur la peau. La crème est utilisée pour le traitement local d'infections cutanées provoquées par des bactéries qui sont sensibles à l'acide fusidique (plus particulièrement les infections causées par des staphylocoques), par exemple un impétigo (plaques suintantes formant des croûtes et enflées au niveau de la peau), une folliculite (inflammation d'un ou de plusieurs follicules des cheveux), un sycosis barbae (infection de la peau avec barbe), une paronychia (infection du tissu entourant un ongle d'un doigt ou d'un orteil), un érythrasma (infection caractérisée par des plaques cutanées brunes et écailleuses, plus particulièrement dans les plis du corps).

Il est également utilisé pour le traitement des dermatites infectées (inflammation de la peau), taches, coupures ou abrasions.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fusidine Teva

N'utilisez jamais Fusidine Teva

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Par conséquent, indiquez toujours à votre médecin à quels médicaments ou autres substances vous êtes allergique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fusidine Teva.

- Si vous utilisez Fusidine Teva sur le visage. La crème ne peut pas être appliquée dans ou près de l'œil, car elle peut provoquer une sensation de picotement dans l'œil.

- Si vous utilisez la crème de façon chronique ou en grandes quantités, car cela augmente le risque d'effets indésirables. La peau peut également devenir plus sensible à la crème.
- Lors d'un traitement de la zone génito-anale, les excipients utilisés (la paraffine liquide et la vaseline blanche) peuvent réduire la résistance au déchirement des préservatifs en latex, s'il sont utilisés en même temps, et donc influencer leur fiabilité.

Veillez indiquer à votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous concernait dans le passé.

Autres médicaments et Fusidine Teva

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues de Fusidine Teva avec d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Vous devez uniquement utiliser ce médicament durant votre grossesse sur conseil de votre médecin.

Allaitement

L'utilisation de Fusidine Teva par application topique pendant l'allaitement ne devrait pas nuire à votre bébé. Il est conseillé de ne pas appliquer Fusidine Teva sur la poitrine.

Contactez votre médecin si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a été observé.

Fusidine Teva contient du butylhydroxyanisole

Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Fusidine Teva contient de l'alcool cétyle et du sorbate de potassium

L'alcool cétyle et sorbate de potassium peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. Comment utiliser Fusidine Teva

Veillez à toujours utiliser Fusidine Teva en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin ou pharmacien vous indiquera la posologie de Fusidine Teva.

Adultes et enfants

Généralement, vous devez appliquer une petite quantité de crème trois ou quatre fois par jour sur la peau infectée. Si votre médecin vous conseille d'utiliser un bandage stérile ou un pansement, vous pouvez généralement réduire le nombre d'applications.

Un linge sur un bébé peut faire office de pansement. Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous pensez que l'effet de Fusidine Teva est trop fort ou trop faible, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Comment appliquer Fusidine Teva ?

Fusidine Teva doit uniquement être appliqué sur la peau. Ne l'avalez pas.

1. Lavez-vous toujours les mains avant d'utiliser la crème.
2. Enlevez le bouchon.
3. Vérifiez si l'opercule est intact avant d'utiliser la crème pour la première fois.
4. Percez l'opercule du tube avec la pointe du bouchon.
5. Appliquez délicatement la crème sur la peau.
6. Si vous utilisez la crème sur votre visage, prenez soin d'éviter vos yeux.
7. Lavez-vous toujours les mains après utilisation de la crème, sauf si vous l'utilisez pour traiter vos mains.

Si de la crème est accidentellement appliquée dans votre œil, rincez l'œil immédiatement avec de l'eau froide. Ensuite, rincez si possible votre œil avec des gouttes oculaires. Il se peut que vous ressentiez un picotement dans l'œil. Si vous éprouvez des problèmes de vue ou si votre œil devient douloureux, contactez immédiatement votre médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement sera fixée par votre médecin. Généralement, une durée de 1 à 2 semaines est conseillée, parfois plus long. Cela dépend du type d'infection et du résultat du traitement. Soyez prudent si vous utilisez la crème de façon chronique ou dans de grandes quantités, car cela augmentant le risque d'effets secondaires. Par conséquent, suivez toujours les conseils de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Fusidine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Fusidine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

L'application d'une trop grande quantité ou l'ingestion de Fusidine Teva ne devrait en général pas être nocif. La possibilité d'effets généraux (p.ex. jaunisse) est possible en cas d'applications trop fréquentes ou trop abondantes, particulièrement sur des grandes surfaces de peau. Cependant à ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit.

Néanmoins, si vous remarquez des effets quels qu'ils soient ou si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou pharmacien. Contactez absolument votre médecin si un enfant a ingéré du Fusidine Teva par accident.

Si vous oubliez d'utiliser Fusidine Teva

Si vous oubliez d'utiliser la crème, appliquez la quantité habituelle de Fusidine Teva dès que vous vous en souvenez. N'appliquez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Fusidine Teva

Utilisez toujours Fusidine Teva aussi longtemps qu'indiqué par votre médecin. Parlez-en à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e). Si vous arrêtez prématurément l'utilisation de Fusidine Teva, l'infection cutanée peut revenir ou ne pas guérir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez faire appel d'urgence à une aide médicale si un des symptômes suivants surviennent. Il peut s'agir d'une réaction allergique :

- des difficultés respiratoires
- gonflement du visage ou de la gorge
- une éruption cutanée sévère.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont diverses réactions cutanées et, plus particulièrement, des réactions sur le site d'application.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)

- démangeaisons
- éruption cutanée
- réactions de sensibilité de la peau (dermatite de contact)
- irritation au niveau du site d'application (y compris douleurs, picotements, sensations de brûlure et rougeurs de la peau).

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)

- inflammation de l'œil (conjonctivite)
- urticaire
- vésicules sur la peau
- œdème de Quincke (enflure soudaine des membranes cutanées et des muqueuses (par exemple gorge et langue), problèmes respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent les symptômes d'une réaction allergique. Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien si cela se produit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fusidine Teva

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Jetez le tube 4 semaines après la première ouverture, même s'il reste encore de la crème.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fusidine Teva

- La substance active est l'acide fusidique. Chaque gramme de crème contient 20 mg d'acide fusidique (2%).
- Les autres composants sont : butylhydroxyanisol (E 320), alcool cétyle, glycérol (85%) (E 422), huile de paraffine, sorbate de potassium (E202), polysorbate 60 (E 435), vaseline blanche, acide chlorhydrique (7 %) pour ajustement du pH, eau purifiée. Certains de ces ingrédients peuvent provoquer une réaction cutanée, voir rubrique 2 de cette notice.

Aspect de Fusidine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Fusidine Teva est une crème blanche et homogène, et disponible dans un tube en aluminium avec bouchon à visser en HDPE.

Conditionnements : 15g et 30g.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants

Basic Pharma Manufacturing bv, Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen, Pays-Bas

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE465555

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: FUSIDINE TEVA 20 mg/g crème/Crema

DE: Fusidinsäure-ratiopharm 20mg/g Crema

IT: Acido Fusidico Teva 20mg/g crema

UK: Fusidic acid 2% Cream

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019.