

## FUCICORT 20 MG/ 1 MG/G Crème

Fusidinezuur  
Betamethason

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat 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 Fucicort 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 Fucicort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fucicort is een crème met een antibioticum (fusidinezuur) en een ontstekingsremmende substantie (corticosteroïd) afgeleid van cortisone (betamethason). Fucicort is aangewezen bij bepaalde huidaandoeningen, waarbij ook infectie door bacteriën optreedt.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Fucicort niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een huidaandoening heeft die veroorzaakt werd door virussen (zoals herpes simplex, varicella, zona), schimmels, tuberculose of syfilis.
- Als u etterende bacteriële infecties heeft.
- Bij gewone of roodkleurige acne.
- Bij een huidontsteking rond de mond.
- Op wonden.
- Bij een dunner wordende huid (huidatrofie).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fucicort?**

- Als u de crème langdurig gebruikt. Een ononderbroken en continue behandeling dient vermeden te worden, vooral bij babies en kinderen. Wanneer corticosteroïden op grote beschadigde huidoppervlakken, onder afsluitend verband, op slijmvliezen of in huidplooiën wordt toegepast, kunnen algemene bijwerkingen optreden.
- Als u de crème in de buurt van de ogen gebruikt. Wanneer Fucicort Crème in de ogen komt, kan staar (glaucoom) optreden. Vermijd contact met ogen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Indien er geen verbetering of een verslechtering zou intreden. In dit geval moet u uw arts raadplegen.
- Het gebruik van Fucicort Crème dient beperkt te blijven tot 2 weken omdat steroïden zoals betamethason infecties of overgevoeligheidsreacties kunnen maskeren.
- Als u jeuk aan de anus of genitaliën heeft.
- Als u de crème gebruikt in de buurt van slijmvliezen.
- Cortisone-derivaten kunnen de wondheling vertragen.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- Fucicort moet met voorzichtigheid worden gebruikt op grote oppervlakken, in het gezicht en in huidplooien.
- Behandeling met geneesmiddelen die u moet slikken of die via een infuus worden toegediend is noodzakelijk als de bacteriële infectie hardnekkig is.
- Verdunning van de huid kan zich voordoen in het gezicht en in mindere mate op andere delen van het lichaam na langdurige behandeling met krachtige plaatselijke steroïden.
- Het optreden van bacteriële resistentie (ongevoeligheid voor een antibioticum) is gerapporteerd bij het gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik het risico op het ontwikkelen van resistentie voor het antibioticum vergroten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fucicort crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voor Fucicort Crème zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van het gebruik van Fucicort Crème gedurende de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. Dierstudies hebben geen schadelijke effecten voor de foetus laten zien door fusidinezuur, maar studies met corticosteroïden resulteerden wel in schadelijke effecten. Het mogelijke risico voor de mens is onbekend. Fucicort moet niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is.

Fucicort kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Fucicort moet niet worden gebruikt op de borsten door borstvoedende vrouwen.

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 geneesmiddelen gebruikt.

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

Fucicort Crème heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Fucicort crème bevat cetostearylalcohol**

Fucicort crème bevat cetostearylalcohol, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken en chlorocresol, dat een allergische reactie kan geven.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik Fucicort 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.

De gebruikelijke dosering is de volgende: 1 à 2 toedieningen per dag, aangebracht met of zonder verband.

### **Heeft u te veel van Fucicort gebruikt?**

Wanneer u te veel van Fucicort Crème heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Tot op heden werden geen gevallen van overdosering beschreven. In geval van te veelvuldige of te overvloedige toepassingen kunnen algemene effecten optreden.

### **Bent u vergeten Fucicort te gebruiken?**

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Fucicort Crème opbrengen. U moet dan niet een dubbele hoeveelheid crème gaan opbrengen.

### **Als u stopt met het gebruik van Fucicort**

Na het stoppen van de behandeling is het mogelijk dat de huidandoening terugkomt.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

*Soms* voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

*Zelden* voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

*Zeer zelden* voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De meest voorkomende bijwerkingen zijn diverse voorbijgaande symptomen van irritatie op de toedieningsplaats. Overgevoeligheidsreacties werden gemeld.

De bijwerkingen worden naar orgaansysteem gerangschikt. Per orgaansysteem worden de bijwerkingen naar aflopende frequentie gerangschikt.

Immuunsysteemaandoeningen

*Zeer zelden:*

allergische reactie

Huid- en onderhuidaandoeningen

*Soms:*

Verergering van eczeem

Netelroos (urticaria)

Ontstekingsreactie van de huid (contact dermatitis)

Droge huid

Uitslag

Huidirritatie

Branderig gevoel van de huid

Prikkelend gevoel van de huid

Jeuk

Roodheid van de huid (erytheem)

*Zeer zelden:*

Dunner worden van de huid (huidatrofie)

Zichtbare bloedvatverwijdingen

Oogaandoeningen

*Frequentie niet bekend:*

Wazig zien

Bijwerkingen geobserveerd voor corticosteroiden (zoals betamethason) zijn onder meer:

Verdunning van de huid (huidatrofie), rode of blauwe plekken ten gevolge van plaatselijke bloedvatverwijdingen en strepen op de huid (striae), vooral na langdurige toepassing, ontsteking van de haarzakjes, abnormaal sterke haargroei huidontsteking rond de mond (periorale dermatitis), allergische huidontsteking, huidverbleking, verhoogde oogdruk (glaucoom) en algemene effecten.

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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube na EXP. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De tube moet 3 maanden na de eerste opening worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in Fucicort zijn:

Fusidinezuur hemihydraat, overeenkomend met anhydrisch fusidinezuur 20 mg/g  
Betamethason valeraat, overeenkomend met betamethason 1 mg/g

De andere stoffen in Fucicort zijn:

Macrogolcetostearylether - cetostearyl alcohol - chlorocresol - natrium diwaterstoffosfaat - vloeibare paraffine - witte vaseline - natriumhydroxide - all-rac-alpha-tocopherol - gezuiverd water

#### Hoe ziet Fucicort Crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot geelwitte crème in tubes van 15 g, 30 g en 60 g.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:  
LEO Pharma N.V./S.A.  
Duwijnckstraat 17  
B-2500 LIER  
Tel.: 03/740 78 68

Fabrikant:  
LEO laboratories Ltd  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Ierland

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l  
Via E. Schering 21  
20054 Segrate (MI)  
Italië

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen**  
BE149755

**Afleveringswijze**  
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.**