

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crème

Fusidinezuur en betamethasone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Lipid 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 Lipid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fucicort Lipid is een crème met een antibioticum (fusidinezuur) en een ontstekingsremmende substantie, afgeleid van cortisone (betamethasone valeraat).

Fucicort Lipid is aangewezen bij atopische huidaandoeningen, waarbij ook infectie door bacteriën optreedt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Fucicort Lipid 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 Lipid?

- Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aangewezen en dit bij gebrek aan klinische informatie in deze groep van patiënten.
- Langdurige continue lokale therapie dient te worden vermeden, vooral bij jonge kinderen. Bacteriële resistentie is gemeld bij het gebruik van fusidinezuur.
- Cortisonederivaten vertragen de littekenvorming.
- Als u een huidzweer, kwetsbare huidaders of jeuk aan anus of genitaliën heeft. In deze gevallen kan Fucicort Lipid beter vermeden worden.

- Als u de crème in de buurt van de ogen gebruikt. Wanneer Fucicort Lipid in de ogen komt, kan staar (glaucoom) optreden. Vermijd contact met ogen of slijmvliezen.
- 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. Zoals voor alle krachtige cortisonederivaten is het niet uitgesloten dat de infectie zou kunnen verergeren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fucicort Lipid 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 Lipid zijn er geen interacties bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bij plaatselijke toediening van glucocorticoïden bij drachtige dieren zijn afwijkingen van de ontwikkeling van de foetus mogelijk. Er is geen informatie bekend over het gebruik bij zwangere vrouwen.

Tijdens de zwangerschap mag Fucicort Lipid uitsluitend gebruikt worden onder strikt medische controle.

Vermijd het gebruik in grote hoeveelheden of gedurende lange perioden, in het bijzonder tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Fucicort Lipid dient vermeden te worden tijdens borstvoeding.

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

Fucicort Lipid bevat cetostearylalcohol en parahydroxybenzoaten

Fucicort Lipid bevat cetostearylalcohol, deze stof kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit geneesmiddel bevat eveneens parahydroxybenzoaten, deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Fucicort Lipid 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. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De wijze waarop Fucicort Lipid moet gebruikt worden, wordt door de dokter bepaald.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar is de volgende: 1 à 2 maal per dag, een klein hoeveelheid aanbrengen op de aangedane huid met of zonder verband. Een behandeling mag niet langer dan 2 weken duren.

Heeft u te veel van Fucicort Lipid gebruikt?

Wanneer u te veel van Fucicort Lipid 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 Lipid te gebruiken?

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Fucicort Lipid opbrengen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Fucicort Lipid

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

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.

- De meest voorkomende bijwerking is irritatie op de toedieningsplaats.
- Jeuk
- Huidirritatie
- Branderig en prikkelend gevoel van de huid
- Droge huid
- Uitslag
- Huidontsteking
- Roodheid van de huid
- Verergering van eczeem
- Netelroos (urticaria)
- Dunner worden van de huid
- Allergische reacties komen uiterst zelden voor.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Wazig zien

Bij gebruik op gevoelige huidoppervlakken zoals op het gelaat, in plooiën en op dunne huid kunnen volgende ongewenste effecten zelden voorkomen: ontsteking van de haarzakjes (folliculitis), abnormaal sterke haargroei (hypertrichose), huidontsteking rond de mond, allergische huidontsteking, huidverbleking en algemene effecten.

Lokale corticosteroïden kunnen huidatrofie, teleangiectasieën of striae veroorzaken, vooral na langdurige toepassing. Deze effecten werden niet uitgevoerd in klinische studies met Fucicort Lipid.

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).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

| | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Galilleelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL |
|-----------------------------------|----------------------------|

| | |
|--|-------|
| | Madou |
|--|-------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Een geopende tube is 3 maanden houdbaar.

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

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 Fucicort Lipid?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn fusidinezuur hemihydraat, overeenkomend met anhydrisch fusidinezuur 20 mg/g en betamethasone valeraat, overeenkomend met betamethasone 1 mg/g

- De andere stoffen in dit middel zijn Steareth-21, cetostearylalcohol, witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, all-rac-alpha-tocopherol, hypromellose, citroenzuurmonohydraat, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, kaliumsorbaat, gezuiverd water

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

Crème, beschikbaar in tubes van 5 g, 15 g, 30 g en 60 g.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tel.: 03/740 78 68

Fabrikant:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12

Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE413585

Afleveringswijze

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.