

Notice : information de l'utilisateur

Fucithalmic 10 mg/g, gel ophtalmique acide fusidique (anhydre)

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après quelques jours.

Le nom de ce médicament est Fucithalmic 10 mg/g, gel ophtalmique. Pour simplifier la lecture, on utilisera Fucithalmic.

Que contient cette notice ?

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

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

Gel ophtalmique contenant un antibiotique.

Fucithalmic est indiqué dans les infections microbiennes de la partie avant de l'œil.

Fucithalmic peut, par exemple, être utilisé en cas d'infection de la conjonctive (conjonctivite), d'infection des paupières, infection du bord de la paupière, infection des voies lacrymales et de la cornée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucithalmic ?

N'utilisez jamais Fucithalmic

- si vous êtes allergique à l'acide fusidique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fucithalmic.

- Parce que, comme pour tout antibiotique, il existe un risque d'infection secondaire due à des souches bactériennes non sensibles. Dans ce cas, le traitement avec Fucithalmic doit être arrêté.
- Si vous portez des lentilles de contact. Le port de lentilles de contact doit être évité pendant le traitement.

Autres médicaments et Fucithalmic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable. Fucithalmic peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'acide fusidique est négligeable. Fucithalmic peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet n'est attendu chez les femmes en âge de procréer dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fucithalmic peut affecter l'acuité visuelle suivant l'application et peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas de vision trouble pendant l'application, les patients doivent attendre que leur vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Lors du traitement avec Fucithalmic, le port de lentilles de contact doit être évité. L'acide fusidique microcristallin peut causer des éraflures aux lentilles de contact et à la cornée de l'œil. Les lentilles de contact peuvent être utilisées à nouveau 12h après la fin du traitement.

Fucithalmic contient du chlorure de benzalkonium

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Evitez tout contact avec des lentilles de contact souples.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser Fucithalmic ?

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

La dose recommandée est d'une goutte de Fucithalmic toutes les 12 heures, appliquée à l'intérieur de la paupière inférieure. Sauf avis contraire du médecin, le traitement doit être continué jusqu'à 2 jours après la disparition des signes d'infection.

Méthode d'administration

1. Comme avec toute préparation pour les yeux, nettoyez-vous les mains avant d'utiliser Fucithalmic.
2. Retirez le bouchon du tube. Pour appliquer Fucithalmic, restez debout ou assis confortablement, penchez votre tête en arrière. Tenez le tube au-dessus de votre œil.
3. Tirez doucement votre paupière inférieure et pressez une goutte sur votre paupière inférieure tel qu'indiqué sur l'image. Vous pourriez vous aider d'un miroir pour appliquer les gouttes.
4. Faites attention à ne pas toucher le bout du tube avec votre œil ou tout autre surface, de façon à empêcher la contamination du contenu du tube.
5. Fucithalmic sort du tube en une simple goutte, qui se liquéfie rapidement dans votre œil.
6. Si les gouttes sont à destination des enfants, vous pouvez les mettre dans leurs yeux lorsqu'ils sont

allongés ou endormis.



Si vous avez utilisé plus de Fucithalmic que vous n’auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucithalmic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Comme le Fucithalmic est délivré en petit tube, un surdosage est peu probable.

Si vous oubliez d’utiliser Fucithalmic

Si vous oubliez d’utiliser ce médicament, utilisez-le dès que vous vous en souvenez. Vous devez appliquer la dose usuelle de Fucithalmic lors de l’application suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser Fucithalmic

Si vous n’avez pas terminé le traitement, il est possible que l’infection ne guérisse pas ou réapparaisse.

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

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.

Fréquent (peut affecter jusqu’à 1 patient sur 10)

- vue trouble (temporairement)
- douleur au site d’application (incluant brûlure et picotement à l’œil)
- démangeaisons au site d’application
- gêne/irritation au site d’application

Peu fréquent (peut affecter jusqu’à 1 patient sur 100)

- réaction allergique
- gonflement de la paupière
- larmoiement accru
- œdème du visage, de la langue et/ou du larynx
- rash

Rare (peut affecter jusqu’à 1 patient sur 1 000)

- détérioration de la conjonctivite
- urticaire

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Le profil de sécurité est similaire chez les adultes et les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fucithalmic

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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. Ne pas utiliser plus de 28 jours après l'ouverture du tube.

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

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlande

Tel: +32 800 78 941

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

Ce que contient Fucithalmic

- La substance active est l'acide fusidique (anhydre) 10 mg/g
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, mannitol, carbomère, hydroxyde de sodium, eau pour injections.

Aspect de Fucithalmic et contenu de l'emballage extérieur

Gel ophtalmique, présenté en tube de 5 g

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant :
LEO LABORATORIES Ltd.
P.O. Box 81
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlande

et

Cenexi HSC (LOC 100025930),
2 Rue Louis Pasteur,
Herouville St Clair, 14200,
France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE144654

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.