

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fucithalmic 10 mg/g, ooggel** fusidinezuur (anhydrisch)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na een paar dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

De naam van uw geneesmiddel is Fucithalmic 10 mg/g, ooggel. Hieronder zal Fucithalmic gebruikt worden voor het gemak.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fucithalmic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fucithalmic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat een antibioticum.

Fucithalmic is aangewezen bij microbiële infecties van het voorste gedeelte van het oog.

Fucithalmic kan bijvoorbeeld gebruikt worden bij infectie van het oogbindvlies (conjunctivitis), infectie van de oogleden, infectie van de ooglidrand, infectie van de traankanalen en van het hoornvlies.

Wordt uw klacht na een paar dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Want zoals voor alle antibiotica bestaat er een risico op een nieuwe infectie door niet-gevoelige kiemen. In dat geval dient de behandeling met Fucithalmic te worden gestopt.
- Als u contactlenzen draagt. Het dragen van contactlenzen moet vermeden worden tijdens de behandeling.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fucithalmic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 dit medicijn gebruikt.

### Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur verwaarloosbaar is. Fucithalmic kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

### Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan fusidinezuur verwaarloosbaar is. Fucithalmic kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

### Vruchtbaarheid

Er werden geen fertiliteitsstudies uitgevoerd met Fucithalmic. Er worden geen effecten bij vruchtbare vrouwen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur verwaarloosbaar is.

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

Fucithalmic kan een effect hebben op de gezichtsscherpte na applicatie en kan daardoor een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer wazig zien zich voordoet tijdens de applicatie, moet de patiënt wachten tot hij weer helder ziet vooraleer een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling moet vermeden worden. Het microkristallijne fusidinezuur kan krassen op de contactlens of op de cornea veroorzaken. Contactlenzen kunnen gedragen worden 12 uur na het beëindigen van de behandeling.

## **Fucithalmic bevat benzalkoniumchloride**

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Vermijd contact met zachte contactlenzen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde dosering is één druppel Fucithalmic om de 12 uren, aangebracht aan de binnenkant van het onderste ooglid. Uitgezonderd tegenadvies van de geneesheer moet de behandeling verdergezet worden tot 2 dagen na het verdwijnen van de tekens van infectie.

### **Wijze van toediening**

1. Zoals met de ogen, was je handen voordat u Fucithalmic toedient.
2. Verwijder de dop van de tube. Het toedienen van Fucithalmic gebeurt staand of zittend. Houd het hoofd achterover en kijk omhoog.
3. Trek het onderste ooglid iets naar voren en laat hierin een druppel van de tube in de onderste ooglid vallen zoals in de afbeelding. Een spiegel kan handig zijn bij het toedienen van de druppels
4. Vermijd de aanraking van het uiteinde van de tube aan uw oog of andere oppervlakte, om besmetting van de inhoud van de tube te voorkomen.
5. Fucithalmic komt uit de tube als een enkele druppel, die snel tot vloeistof in je oog overgaat.
6. Indien de druppels voor kinderen bestemd zijn, kunnen de druppels in hun ogen toegediend

worden als ze liggen of slapen.



#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u teveel aan Fucithalmic hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Omdat Fucithalmic in een kleine tube wordt geleverd, is overdosering ook weinig waarschijnlijk.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Bent u dit medicijn vergeten te gebruiken, neem het bij de eerstvolgende gelegenheid. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Indien u de behandeling niet heeft afgemaakt, is het mogelijk dat de infectie niet geneest of terugkeert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vaak** (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 patiënten)

- wazig zien (van voorbijgaande aard)
- reacties op de toedieningsplaats (inclusief een brandend en prikkend gevoel in het oog)
- jeuk op de toedieningsplaats
- ongemak/irritatie op de toedieningsplaats

**Soms** (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 patiënten)

- allergische reactie
- zwelling in het ooglid
- verhoogde traanvorming
- oedeem van het gezicht, de tong en/of het strottenhoofd
- huiduitslag

**Zelden** (kan voorkomen bij tot 1 op de 1 000 patiënten)

- verergering van de oogontsteking
- netelroos (urticaria)

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Het waargenomen veiligheidsprofiel is vergelijkbaar bij kinderen en volwassenen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na het openen van de tube niet langer dan 28 dagen gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kunt u ook contact opnemen met de vergunninghouder:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Tel: +44 (0)870 777 7675

Fax: +44 (0)870 7770 7875

Email: [medinfo@amdipharm.com](mailto:medinfo@amdipharm.com)

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is fusidinezuur (anhydrisch) 10 mg/g.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, natriumedetaat, mannitol, carbomeer, natriumhydroxide, water voor injecties.

**Hoe ziet Fucithalmic eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tube van 5 g ooggel

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

Vergunninghouder:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Fabrikant:

LEO LABORATORIES Ltd.

P.O. Box 81

Cashel Road 285

Dublin 12

Ierland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE144654**

**Vrije aflevering**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.**