

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g crème

fusidinezuur en hydrocortisone acetaat

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 de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fucidin Hydrocortisone 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 Fucidin Hydrocortisone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Crème met antibioticum (fusidinezuur) en een ontstekingsremmende substantie, afgeleid van cortisone (hydrocortisone acetaat).

Fucidin Hydrocortisone is aangewezen bij eczeem en huidontsteking, waarbij ook infectie door microben optreedt.

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een huidinfectie heeft die veroorzaakt werd door virussen (zoals koortsblaasjes, windpokken, zona), schimmels of bacteriën of een huidaandoening heeft die verband houdt met tuberculose, en die hetzij onbehandeld is, hetzij niet onder controle kan gehouden worden door gepaste behandeling of syfilis.
- Bij een huidontsteking rond de mond.
- Bij verschrompeling van de huid (atrofie).
- Bij gewone of roodkleurige acne.
- Op huidwonden of -zweren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u de crème in de buurt van de ogen gebruikt. Fucidin Hydrocortisone mag niet toegepast worden op de oogleden of rond de ogen. Men moet vermijden dat Fucidin Hydrocortisone in de ogen komt.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Als u de crème langdurig gebruikt. Langdurig gebruik van cortisonederivaten dient vermeden te worden.

Indien irritatie optreedt, moet de toediening worden stopgezet.

- Wanneer corticosteroïden op grote huidoppervlakken, onder afsluitend verband, op slijmvliezen of in huidplooiën worden toegepast, kunnen algemene bijwerkingen optreden.
- Fucidin Hydrocortisone mag niet toegepast worden op de slijmvliezen en op open wonden.
- Cortisonederivaten vertragen de littekenvorming.
- Als u kwetsbare huidaders of jeuk aan anus of genitaliën heeft. In deze gevallen kan Fucidin Hydrocortisone beter vermeden worden.
- Er is melding gemaakt van bacteriële resistentie bij lokale toepassing van fusidinezuur. Het gebruik dient beperkt te worden tot 2 weken.
- Wegens de aanwezigheid van een corticosteroïd, kan gebruik van Fucidin Hydrocortisone crème gepaard gaan met een verhoogde gevoeligheid voor infecties, verergering van een bestaande infectie en activering van een niet waarneembare infectie. Systemische therapie is nodig indien de infectie aanhoudt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fucidin Hydrocortisone crème moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen, omdat kinderen gevoeliger zijn voor algemene effecten dan volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fucidin Hydrocortisone 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.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Fucidin Hydrocortisone crème kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap, maar voorzichtigheid is geboden.

Borstvoeding

Fucidin Hydrocortisone kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding, maar er wordt aangeraden om de crème niet op de borst aan te brengen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies met Fucidin Hydrocortisone crème betreffende 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fucidin Hydrocortisone crème heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Fucidin Hydrocortisone bevat butylhydroxianisol, cetylalcohol en kaliumsorbaat

Fucidin Hydrocortisone crème bevat butylhydroxianisol, cetylalcohol en kaliumsorbaat, die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bv contact dermatitis). Butylhydroxianisol kan eveneens irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 driemaal per dag, na reiniging, op de aangetaste huid aanbrengen. Bij aanbrengen van de crème, de huid niet beschadigen door overdreven of te krachtig wrijven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Fucidin Hydrocortisone 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 (gedurende meer dan drie weken) of te overvloedige toepassingen kunnen algemene effecten optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Fucidin Hydrocortisone crème opbrengen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 bijwerkingen die het vaakst werden gemeld tijdens behandeling zijn reacties op de toedieningsplaats, zoals jeuk, branderig gevoel en irritatie.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij de toediening van Fucidin Hydrocortisone crème:

Vaak: kan voorkomen bij tot 1 op de 10 personen

- reacties op de toedieningsplaats (met inbegrip van jeuk, branderig gevoel en irritatie)

Soms: kan voorkomen bij tot 1 op de 100 personen

- huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis)
- Eczeem (verergering)
- Uitslag
- Overgevoeligheid

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wazig zien

Algemene ongewenste klasse-effecten van milde corticosteroïden zoals hydrocortisone omvatten bijnieronderdrukking, vooral tijdens langdurige lokale toepassing.

Na lokaal gebruik van corticosteroïden nabij de ogen kunnen ook verhoogde druk in de oogbol en glaucoom optreden, vooral bij langdurig gebruik en bij patiënten met aanleg om glaucoom te ontwikkelen.

Dermatologische ongewenste klasse-effecten van milde corticosteroïden zoals hydrocortisone omvatten: dunner worden van de huid, huidontsteking (met inbegrip van contactdermatitis, acne-achtige huidontsteking en huidontsteking rond de mond), striemen, blijvende verwijding van kleine oppervlakkig bloedvatjes in de huid, felrode verkleuring van wangen en/of neus, roodheid van de

huid, ontkleuring van de huid, overmatige haargroei en overmatig zweten. Blauwe plekken kunnen ook optreden bij langdurig gebruik van lokale corticosteroïden.

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 bijsluiters 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.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.
Houdbaarheid na opening: 3 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en 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 dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn fusidinezuur (watervrij) 20 mg/g en hydrocortisone acetaat 10 mg/g.

De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxyanisool – cetylalcohol – glycerol 85% - vloeibare paraffine – kaliumsorbaat – polysorbaat 60 - witte vaseline – all-rac- α -tocopherol – zoutzuur (pH aanpassing) - gezuiverd water.

Hoe ziet Fucidin Hydrocortisone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LEO Pharma nv/sa
Duwijkstraat 17
B-2500 Lier
Tel: +32 (0)3 740 78 68
Fax: +32 (0)3 740 78 69
E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

BIJSLUITER

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen: BE189612

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023