Notice: Information de l'utilisateur

FUCIDIN 2% pommade

(Fusidate de sodium 20 mg/g)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

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

Antibiotique pour usage local sur la peau.

Fucidin 2% pommade est indiqué dans les cas suivants:
- Infections de la peau dues à des microbes sensibles à l'antibiotique contenu dans la préparation, par exemple:
  - impétigo
  - infections secondaires de lésions dues à des parasites
  - anthrax et impétigo étendu (en plus d'un antibiotique pris par voie générale)
  - furoncle et furonculose
  - panaris (doigt blanc)
  - infection de la racine des poils
  - pustules superficielles de la peau
- Prévention des infections: en chirurgie en cas d'atteinte de la peau, p. ex. une brûlure ou une blessure.
- Pour éradiquer les microbes dans les fosses nasales chez les porteurs sains en particulier s'ils sont en contact avec des denrées alimentaires ou des malades risquant de s'infecter.

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

N'utilisez jamais Fucidin
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une infection des seins lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nourrisson.
- Ne pas appliquer Fucidin pommade sur des lésions suppurantes, macérées, dans les plis cutanés ni sur des ulcères des jambes.

Avertissements et précautions
- Quand vous utilisez Fucidin pendant une longue durée. Il y a lieu de limiter la durée du traitement à la période strictement nécessaire à la guérison des lésions, afin de réduire le risque de résistance.
- Quand vous appliquez Fucidin chez un nourrisson. Ne pas traiter de trop grandes surfaces cutanées, car on ne peut totalement exclure la possibilité d'effets toxiques généraux (jaunisse).
- Quand vous appliquez Fucidin près des yeux. La base peut causer une sensation de brûlure et une irritation des yeux. Ne pas appliquer dans l'oeil, sur la face interne des paupières: en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Des cas de résistance bactérienne à l'acide fusidique ont été rapportés. Comme c'est le cas pour tous les autres antibiotiques, l'utilisation prolongée ou répétée augmente le risque de développement d'une résistance.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Fucidin
Pas d'interactions connues.
Si nécessaire, d'autres médicaments anti-infectieux par voie générale peuvent être utilisés en association avec Fucidin 2% pommade.

Fucidin avec des aliments et boissons
Non applicable.

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
Fucidin peut être utilisé pendant la grossesse comme l'exposition à la substance active par voie systémique est négligeable.

Allaitement
Fucidin peut être utilisé pendant l'allaitement, mais il est conseillé de ne pas appliquer Fucidin sur la poitrine.

Fertilité
Il n'y a pas d'études cliniques avec Fucidin concernant la fertilité. Aucun effet n'est attendu chez les femmes en âge de procréer, comme l'exposition à la substance active par voie systémique est négligeable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'acide fusidique n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Fucidin contient de l'alcool cétylique, de la graisse de laine et de l'hydroxytoluène butylé (E321)
Fucidin 2% pommade contient de l'alcool cétylique et de la graisse de laine qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
Fucidin 2% pommade contient de l'hydroxytoluène butylé (E321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Fucidin?

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

Appliquer une à deux fois par jour Fucidin 2% pommade sur les régions lésées, après nettoyage de la surface infectée.

Si vous avez utilisé plus de Fucidin que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucidin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

En théorie, il existe une possibilité d'effets généraux (p.ex. jaunisse) en cas d'applications trop fréquentes ou trop abondantes particulièrement sur des larges surfaces de peau. Cependant à ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit.

Si vous oubliez d'utiliser Fucidin
A la prochaine occasion vous devez appliquer la dose usuelle de Fucidin. N'appliquez pas une double dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin
Après l'arrêt du traitement, il se peut que l'affection cutanée revienne.

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

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.

Les effets indésirables les plus fréquents pendant le traitement sont les réactions cutanées, particulièrement au niveau du site d'application. Des réactions allergiques ont été signalées.
Comme pour tous les antibiotiques, il existe un risque de surinfection par des germes non sensibles.

- **Affections du système immunitaire**
  Réactions allergiques

- **Affections de la peau et du tissus sous-cutané**
  Démangeaisons
  Irritation de la peau
  Sensation de brûlure au niveau de la peau
  Sensation de picotement au niveau de la peau
  Peau sèche
  Eruption cutanée
  Dermatite de contact
  Eczéma
  Rougeur de la peau (érythème)
  Urticaire
  Oedème qui démange de la peau et/ou des muqueuses (angio-oedème)

- **Affections oculaires**
  Irritation de la conjonctive

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**
  Douleur au site d'administration

Irritation au niveau du site d'administration.

Les effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique:
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Fucidin

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

Pas de précautions particulières de conservation.
Conservation après première ouverture : 90 jours

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ce que contient Fucidin
La substance active est:
Fusidate de sodium 20 mg/g

Les autres composants sont:
Alcool cétylique – graisse de laine – paraffine liquide – vaseline – all-rac-α-tocophérol – hydroxytoluène butylé (E321)

Aspect de Fucidin 2% pommade et contenu de l'emballage extérieur
Pommade dermique en tubes de 15 g et 30 g

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

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

Fabricant
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12 (Irlande)

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE: BE014682 / LU: 2005068249

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Date d'approbation AFMPS : 09/2026