

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR
FUCITHALMIC UNIDOSE 2MG/0,2G - GEL OPHTHALMIQUE À LIBÉRATION PROLONGÉE

ACIDE FUSIDIQUE (ANHYDRE)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère.
- 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 semblables aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est Fucithalmic 2 mg/0,2g gel ophtalmique à libération prolongée. Pour simplifier la lecture, on utilisera Fucithalmic Unidose.

Que contient cette notice ?

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

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

Fucithalmic Unidose contient la substance active acide fusidique, un antibiotique.

Il est indiqué dans les infections microbiennes de la partie avant de l'oeil. Il peut, par exemple, être utilisé en cas d'infection de la conjonctive (conjonctivite), d'infection des paupières, orgelet, infection des voies lacrymales et de la cornée.

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

N'utilisez jamais Fucithalmic Unidose

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

Avertissement et précautions

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

- 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 Unidose doit être arrêté.
- Si vous portez des lentilles de contact. Le port de lentilles de contact doit être évité pendant le traitement.

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

Autres médicaments et Fucithalmic Unidose

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

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR
FUCITHALMIC UNIDOSE 2MG/0,2G - GEL OPHTHALMIQUE À LIBÉRATION PROLONGÉE

ACIDE FUSIDIQUE (ANHYDRE)

Aucune interaction connue.

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 n'est attendu durant la grossesse, puisque l'exposition systémique au Fucithalmic Unidose est insignifiante. Fucithalmic Unidose peut être utilisé lors de la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né/ nourrisson, puisque l'exposition systémique de la femme allaitante à l'acide fusidique est insignifiante. Fucithalmic Unidose peut être utilisé lors de l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet n'est attendu sur les femmes en âge de procréer, puisque l'exposition systémique à Fucithalmic Unidose est insignifiante.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fucithalmic Unidose 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.

3. Comment utiliser Fucithalmic Unidose ?

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.

La dose recommandée est d'une goutte de Fucithalmic Unidose 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.

1 dose unitaire de Fucithalmic Unidose est destinée à un usage unique.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Fucithalmic Unidose. N'arrêtez pas prématurément votre traitement parce que l'infection peut ne pas guérir ou réapparaître.

Méthode d'administration :

1. Comme avec toute préparation pour les yeux, nettoyez-vous les mains avant d'utiliser Fucithalmic Unidose.

2. Retirez le bouchon du tube. Pour appliquer Fucithalmic Unidose, 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 Unidose 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 Unidose que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucithalmic Unidose, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

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

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR
FUCITHALMIC UNIDOSE 2MG/0,2G - GEL OPHTHALMIQUE À LIBÉRATION PROLONGÉE

ACIDE FUSIDIQUE (ANHYDRE)

Si vous avez oublié d'utiliser Fucithalmic Unidose

Vous devez appliquer la dose usuelle de Fucithalmic Unidose 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 Unidose

Si vous n'avez pas terminé la cure, il est possible que l'infection ne guérisse pas où réapparaisse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien, ou 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 1 à 10 patients sur 100)

- Vue trouble (temporairement)
- Douleur au site d'application (incluant brûlure et picotement à l'oeil)
- Démangeaisons au site d'application
- Gêne/irritation au site d'application

Peu fréquent (peut affecter 1 à 10 patients sur 1000)

- hypersensibilité
- œdème de la paupière
- larmolement accru
- angio œdème
- rash

Rare (peut affecter 1 à 10 patients sur 10000)

- détérioration de la conjonctivite
- urticaire

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants.

Les effets observés sont similaires chez les adultes et les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou 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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR
FUCITHALMIC UNIDOSE 2MG/0,2G - GEL OPHTALMIQUE À LIBÉRATION PROLONGÉE

ACIDE FUSIDIQUE (ANHYDRE)

5. Comment conserver Fucithalmic Unidose

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Une dose unitaire de Fucithalmic Unidose est destinée à un usage unique et doit être jetée ensuite.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP' (mois/année). Elle consiste en un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne pas utiliser plus d'un mois après 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 No. +44 (0)870 777 7675

Fax. No. +44 (0)870 7770 7875

Email:

medinfo@amdipharm.com

Ce que contient Fucithalmic Unidose

- La substance active est l'acide fusidique (anhydre) 2mg/0,2g
- Les autres composants sont carbomère, mannitol, acétate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injections.

Aspect de Fucithalmic Unidose et contenu de l'emballage extérieur

Gel ophtalmique à libération prolongée en doses unitaires de 0,2 g pour usage unique.

Boîte avec un emballage de 12 doses unitaires de gel ophtalmique à libération prolongée.

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

Titulaire de l'autorisation :

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlande

Fabricant :

LEO LABORATORIES Ltd.

P.O. Box 81

Cashel Road 285

Dublin 12

Irlande

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR
FUCITHALMIC UNIDOSE 2MG/0,2G - GEL OPHTALMIQUE À LIBÉRATION PROLONGÉE

ACIDE FUSIDIQUE (ANHYDRE)

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE173153

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018