

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR  
FUCITHALMIC 10MG /G GEL OPHTALMIQUE

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 10 mg/g. 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'oeil. 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.

Consultez votre ophtalmologue en cas d'hésitation à propos du diagnostic.

**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 à la rubrique 6.

**Avertissement 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.

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**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclus 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 n'est attendu durant la grossesse, puisque l'exposition systémique au Fucithalmic est insignifiante. Fucithalmic 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 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 est insignifiante.

### **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.

#### Avertissements concernant les excipients

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 chlorure de benzalkonium**

Peut causer des irritations au yeux

Évitez tout contact avec des lentilles de contact souples

Connu pour décolorer les lentilles de contact souples

FUCITHALMIC contient du chlorure de benzalkonium comme produit conservateur. Le chlorure de benzalkonium peut être à l'origine d'une irritation oculaire. Le port de lentilles de contact doit être évité durant le traitement.

### **3. Comment utiliser Fucithalmic ?**

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 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 toute 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 Anti-poison (070/245 245).

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

**Si vous avez oublié d'utiliser Fucithalmic**

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 arrêter d'utiliser Fucithalmic**

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](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-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.

Il n'y a pas de conditions spéciales de conservation pour ce médicament.

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](mailto:medinfo@amdipharm.com)

**Que contient Fucithalmic**

- La substance active est l'acide fusidique (anhydre) 10mg/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 5g.

**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

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

**Délivrance libre**

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