

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### FUSIDINE TEVA 20 mg/g CRÈME fusidinezuur

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER**

1. Wat is Fusidine Teva 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 Fusidine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het werkzame bestanddeel van dit middel is fusidinezuur. Dit is een antibioticum (dit betekent dat het bacteriën die infecties veroorzaken doodt).

Fusidine Teva dient op de huid te worden gebruikt. De crème wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van huidinfecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur (met name stafylokokkeninfecties) zoals impetigo (een nattende, met korsten bedekte gezwollen huidaandoening (krentenbaard)), folliculitis (ontsteking van een of meer haarzakjes), sycosis barbae (ontsteking van de baardhuid), paronychia (ontsteking van het weefsel rond een vinger- of teennagel), erythrasma (ontsteking met bruine, schilferige huidgedeeltes, met name in lichaamsplooiën).

Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van een geïnfecteerde dermatitis (ontsteking van de huid), vlekken, snijwonden en schaafwonden.

#### **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. Vertel daarom uw arts altijd voor welke geneesmiddelen of stoffen u allergisch bent.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u dit middel in het gezicht gebruikt. De crème mag niet in het oog of nabij het oog worden aangebracht, omdat dit kan leiden tot een prikkelend gevoel in het oog.
- als u de crème lange tijd of in grote hoeveelheden gebruikt, kan dit de kans op bijwerkingen vergroten. Ook kan uw huid gevoeliger worden voor de crème.

- als u het gebied rond de geslachtsorganen of de anus behandelt en gelijktijdig condooms van latex gebruikt, kunnen de hulpstoffen (vloeibare paraffine en witte zachte paraffine) de uitrekkracht van de condooms verminderen, waardoor de condooms minder betrouwbaar zijn.

Vertel uw arts als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden van toepassing geweest is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fusidine Teva nog andere geneesmiddelen, of 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 bekende wisselwerking van Fusidine Teva met andere geneesmiddelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

#### Zwangerschap

U dient dit middel alleen tijdens de zwangerschap te gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt.

#### Borstvoeding

Het is onwaarschijnlijk dat lokaal gebruik van dit middel en het geven van borstvoeding schadelijk is voor uw baby. Het is echter afgeraden om Fusidine Teva op de borst aan te brengen tijdens de periode van borstvoeding.

Contacteer uw arts indien u vragen heeft over het gebruik van dit middel tijdens de borstvoeding.

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

Deze crème heeft geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

### **Fusidine Teva bevat butylhydroxyanisole**

Butylhydroxyanisole kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

### **Fusidine Teva bevat cetylalcohol en kaliumsorbaat**

Cetylalcohol en kaliumsorbaat kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

#### Dosering

Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel u van dit middel moet gebruiken.

#### *Kinderen en volwassenen*

De aanbevolen dosering is om drie- tot viermaal per dag een kleine hoeveelheid crème op de geïnfecteerde huid te smeren. Als uw arts u adviseert om een steriel verband of gaasje te gebruiken hoeft u meestal minder vaak te smeren.

Een luier bij een baby kan als een verband werken. Volg hierbij het advies van uw arts.

Als u denkt dat de werking van dit middel te sterk of juist te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoe gebruikt u dit middel

Dit middel mag uitsluitend gebruikt worden op de huid. Niet doorslikken.

1. Was altijd uw handen voordat u de crème gebruikt.
2. Verwijder de dop.
3. Controleer of de verzegeling niet gebroken is voordat u de crème voor de eerste keer gaat gebruiken.
4. Duw met de punt in de dop door de verzegeling van de tube.
5. Smeer de crème voorzichtig op de huid.
6. Als u de crème in het gezicht gebruikt, zorg er dan voor dat u de ogen vermijdt.
7. Was altijd uw handen na het gebruik van de crème tenzij u de crème voor behandeling van uw handen gebruikt.

Als u per ongeluk toch crème in uw ogen krijgt, was uw ogen dan onmiddellijk uit met koud water. Spoel vervolgens, wanneer mogelijk, uw oog met een oogdouche. Uw oog kan jeuken. Als u last krijgt van welke problemen dan ook met uw zicht of als uw oog pijnlijk is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### Duur van behandeling

Uw arts beslist hoe lang u dit middel moet gebruiken. Gewoonlijk duurt de behandeling 1 tot 2 weken, hoewel het langer kan zijn. Dit is afhankelijk van het soort infectie en het resultaat van de behandeling. Wees voorzichtig als u de crème langere tijd of in grote hoeveelheden gebruikt, omdat dan de kans op bijwerkingen groter is. Volg daarom altijd het advies van uw arts op.

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

Wanneer u te veel van Fusidine Teva heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel van dit middel aanbrengt of per ongeluk inslikt, is het onwaarschijnlijk dat dit schadelijk is. Alhoewel er in geval van te veelvuldige of te overvloedige toepassingen, in het bijzonder op grote huidoppervlakken, de mogelijkheid bestaat van algemene effecten (vb. geelzucht), werd tot op heden geen geval van overdosering beschreven.

Echter, als u eventuele effecten opmerkt of bezorgd bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem contact op met uw arts als een zuigeling dit middel per ongeluk inslikt.

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

Als u bent vergeten om de crème te gebruiken, breng dan de gebruikelijke hoeveelheid van dit middel aan zodra u hieraan denkt. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

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

U moet dit middel altijd zolang gebruiken als uw arts u dat heeft verteld. Als u twijfelt neem dan contact op met uw arts. Als u te vroeg stopt met dit middel is het mogelijk dat de infectie terugkomt en niet geneest.

Indien u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, contacteer uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**U moet onmiddellijk medische hulp krijgen als u een van de volgende verschijnselen heeft.**

### **U kan een allergische reactie hebben:**

- u heeft moeite met ademen
- zwelling van uw gezicht of keel
- u krijgt een ernstige huiduitslag.

De meest gemelde bijwerkingen zijn verschillende huidreacties en met name toedieningsplaatsreacties.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen optreden)

- jeuk
- huiduitslag
- gevoeligheidsreacties van de huid (contactdermatitis en eczeem)
- irritatie van de toedieningsplaats (waaronder pijn, jeuken, branden en roodheid van de huid).

Zelden kunnen bij maximaal 1 op 1.000 personen optreden)

- oogontsteking (conjunctivitis)
- een ernstige huiduitslag
- blazen op de huid
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioedeem). Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als dit voorvalt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gooi de tube 4 weken na eerste opening van de tube weg, ook al zit er nog crème in de tube.

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 stof in dit middel is fusidinezuur. Elke gram crème bevat 20 mg fusidinezuur (2%).
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxyanisole (E 320), cetylalcohol, glycerol (85%) (E 422), vloeibare paraffine, kaliumsorbaat (E 202), polysorbaat 60 (E 435), witte zachte paraffine, zoutzuur (7 %)

voor pH-instelling, gezuiverd water. Sommige van deze stoffen kunnen huidreacties veroorzaken, zie rubriek 2 van deze bijsluiter.

**Hoe ziet Fusidine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fusidine Teva is een witte, homogene crème en is verkrijgbaar in een aluminium tube met HDPE-schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15g en 30g.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikanten

Basic Pharma Manufacturing bv, Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen, Nederland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Duitsland

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

BE465555

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: FUSIDINE TEVA 20 mg/g crème/Creme

DE: Fusidinsäure-ratiopharm 20mg/g Creme

IT: Acido Fusidico Teva 20 mg/g crema

UK: Fusidic acid 2% Cream

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.**