BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème

Fusidinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken
- 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. 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).

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème 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)), geïmpetiginiseerde dermatose (een onderliggende niet-ontstekingsgerelateerde huidziekte met daarbij een impetigo-infectie), 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 lichaamsplooien).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor fusidinezuur of voor één van de overige stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Vertel daarom uw arts altijd voor welke geneesmiddelen of stoffen u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- als u dit middel in het gezicht gebruikt. De crème mag niet in het oog of nabij het oog worden toegediend, 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.

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 Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er is geen bekende werking van Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème met andere geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en 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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap
Er is niet genoeg bewijs waar uit blijkt dat het veilig is om dit middel tijdens de zwangerschap te gebruiken.
Bespreek uw persoonlijke omstandigheden met uw arts waarbij de algemene risico's en voordelen van het gebruik van dit middel worden afgewogen.
Het besluit om dit middel tijdens de zwangerschap te gebruiken kunt u samen met uw arts nemen.
U dient dit middel alleen tijdens de zwangerschap te gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Borstvoeding
Het is zeer onwaarschijnlijk dat lokaal gebruik van dit middel en het geven van borstvoeding schadelijk is voor uw baby. Het wordt echter afgeraden om dit middel op de borst aan te brengen in de periode dat u borstvoeding geeft.
U mag alleen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel op advies van uw arts.

Vruchtbaarheid
Er is niet genoeg bewijs waar uit blijkt dat dit middel de vruchtbaarheid aantast. Echter, het is onwaarschijnlijk dat het middel schadelijk is voor de vruchtbaarheid van vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Deze crème heeft geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
Dit middel bevat butylhydroxyanisole, cetylalcohol en kaliumsorbaat welke lokale huidreacties kunnen veroorzaken. Butylhydroxyanisole kan ook irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Dosering
Uw arts vertelt u hoeveel u van dit middel moet gebruiken.

Kinderen en volwassenen

De gebruikelijke 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 moet worden toegediend 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 steken. 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?
Als u teveel van dit middel aanbrengt of per ongeluk doorslikt is het onwaarschijnlijk dat dit schadelijk is. 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.

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 Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest gemelde bijwerkingen zijn verschillende huidreacties en met name toedieningsplaats reacties.

Hoe vaak bijwerkingen voorkomen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 op de 10 gebruikers
Soms:	bij 1op de 100 gebruikers
Zelden:	bij 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	bij 1 op de 10.000 gebruikers

Als u een van de volgende zeldzame bijwerkingen heeft tijdens het gebruik van dit middel neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
Ernstige allergische reactie die een rode en bobbelige huiduitslag kan omvatten, ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, mond, lippen of oogleden, onverklaarde hoge temperatuur (koorts en flauw voelen). **Als de zwelling van invloed is op uw keel en ademen en slikken moeilijk maakt, ga dan meteen naar het ziekenhuis.**

Soms

- Jeuk
- Huiduitslag (rash)
- Eczeem
- Gevoeligheidsreacties van de huid (contactdermatitis (huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is))
- Irritatie van de toedieningsplaats (waaronder pijn, steken, branden en roodheid van de huid)

Zelden

- Blaasjes
- Opzwellen van de huid
- Netelroos
- Oogontsteking (conjunctivitis)

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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 middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxyanisole (E320), cetylalcohol, glycerol (E422), vloeibare paraffine, kaliumsorbaat (E202), polysorbaat 60 (E435), witte zachte paraffine, zoutzuur voor pH-instelling, gezuiverd water. Sommige van deze stoffen kunnen huidreacties veroorzaken, zie rubriek 2 van deze bijsluiter.

Hoe ziet Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème is een witte tot gebroken witte crème en is verkrijgbaar in een aluminium tube met HDPE schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15 gram en 30 gram

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Basic Pharma Manufacturing bv
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Tel: 088-2554010
Fax: 088-2554098
E-mail: info@basicpharma.nl

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

Nederland	Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
Duitsland	FusiGalen 20 mg/g Crème
Spanje	Acido Fusidico Redox 20 mg/g Crema

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 120612

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.