

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème

fusidinezuur

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

- 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 medicijn 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 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. Wat is Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn 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).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u dit medicijn 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen effecten tijdens de zwangerschap te verwachten aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur die via de huid is aangebracht verwaarloosbaar is. Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is zeer onwaarschijnlijk dat lokaal gebruik van dit medicijn en het geven van borstvoeding schadelijk is voor uw baby. Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, hoewel het wordt afgeraden om dit medicijn op de borst aan te brengen in de periode dat u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er is niet genoeg bewijs waaruit blijkt dat dit medicijn de vruchtbaarheid aantast. Echter, het is onwaarschijnlijk dat het medicijn schadelijk is voor de vruchtbaarheid van vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème bevat butylhydroxinasol, cetylalcohol en kaliumsorbaat.

Cetylalcohol en kaliumsorbaat kunnen lokale huidreacties veroorzaken (contact dermatitis).

Butylhydroxinasol kan lokale huidreacties (contact dermatitis), of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen en volwassenen

Uw arts vertelt u hoeveel u van dit medicijn moet gebruiken. 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.

Gebruik bij kinderen

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

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn per ongeluk inslikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten om de crème te gebruiken, breng dan de gebruikelijke hoeveelheid van dit medicijn 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 medicijn

U moet dit medicijn 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 medicijn is het mogelijk dat de infectie terugkomt en niet geneest.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Als u een van de volgende zeldzame bijwerkingen heeft tijdens het gebruik van dit medicijn 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 (bij 1 op de 100 gebruikers)

- 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 (bij 1 op de 1000 gebruikers)

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op de juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fusidinezuur. Elke gram crème bevat 20 mg fusidinezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxyanisole (E320), cetylalcohol, glycerol 85% (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 wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een witte crème en is verkrijgbaar in een aluminium tube met HDPE schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15 gram en 30 gram

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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

Het medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 107430: Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Affusine
Luxemburg:	Affusine
Nederland:	Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
Polen:	Hylosept
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Fusidic acid 20 mg/g cream

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.