

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Fucithalmic 10 mg/g ooggel fusidinezuurhemihydraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fucithalmic 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 Fucithalmic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is bestemd voor gebruik in het oog.  
Het werkzaam bestanddeel van dit medicijn is een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van oogontstekingen, die veroorzaakt worden door bepaalde bacteriën. Dit medicijn doodt de bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur en zorgt ervoor dat de oogontsteking verdwijnt.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruik dit medicijn niet gedurende een lange periode omdat het mogelijk is dat de bacterie niet langer gedood wordt door het antibioticum.
- Draag geen enkel type contactlenzen tijdens het gebruik van dit medicijn.
- Gebruik dit medicijn enkel gedurende een periode dat uw arts u dat heeft voorgeschreven.

##### Wees voorzichtig met dit medicijn

Draag geen contactlenzen tijdens de behandeling. Dit medicijn bevat stoffen die uw contactlenzen kunnen beschadigen. 12 uur na afloop van de behandeling mag u weer contactlenzen dragen.

Gebruik dit medicijn enkel gedurende een periode dat uw arts u dat heeft voorgeschreven.

Gebruikt u dit medicijn regelmatig of langdurig, dan loopt u het risico dat de bacteriën, waartegen dit medicijn werkt, resistent worden voor fusidinezuur. Hierdoor kan dit medicijn bij u na verloop van tijd niet meer goed werken.

##### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fucithalmic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht.

##### 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

Tijdens de zwangerschap worden geen bijwerkingen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan dit medicijn verwaarloosbaar is.

Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

##### Borstvoeding

Er worden geen bijwerkingen tijdens de borstvoeding van pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van vrouwen aan fusidinezuur verwaarloosbaar is.

Dit medicijn kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

##### Vruchtbaarheid

Er worden geen bijwerkingen bij vrouwen die zwanger wensen te worden verwacht aangezien de systemische blootstelling aan dit medicijn verwaarloosbaar is.

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten dienen er echter wel rekening mee te houden dat dit medicijn wazig zicht kan veroorzaken na het aanbrengen.

##### Fucithalmic bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,01% benzalkoniumchloride overeenkomend met 0,11 mg benzalkoniumchloride in elke gram Fucithalmic 10 mg/ml ooggel. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen.

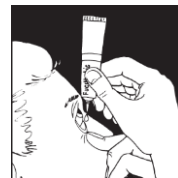
Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

#### 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 geadviseerde dosering is slechts één druppel twee tot vier keer per dag in het oog. Wijze van toediening:

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik in het oog.



Was altijd uw handen voor het gebruik van dit medicijn.

Open de tube pas vlak voor gebruik. Het is belangrijk dat het tuitstuk niet in contact komt met het oog (of ooglid, wimpers).

Dit plaatje laat zien hoe u de ooggel moet gebruiken. Het kan handig zijn om in de spiegel te kijken.

- De ooggel wordt als een druppel toegediend.
- Houd het hoofd achterover en kijk omhoog.
- Trek het onderste ooglid iets naar voren
- en laat hierin een druppel ooggel vallen. De druppel is vrij dik, maar zal snel vloeibaar worden in uw oog. U zult nog steeds goed kunnen zien.

Bij de behandeling van een ontsteking van de oogleden is het makkelijker de ooggel op een wattenstaafje aan te brengen. U moet daarna dit wattenstaafje over de oogleden wrijven.

Na het toedienen van het medicijn is het mogelijk dat u een wit poeder ziet rondom uw oog. Dit kan ontstaan als de ooggel opdroogt. Dit is normaal en u

hoeft zich hierover geen zorgen te maken. U kunt het poeder gewoon afvegen.

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

##### Duur van de behandeling

De behandeling moet in ieder geval worden voortgezet tot twee dagen na het verdwijnen van de klacht, tenzij uw arts dit anders heeft voorgeschreven.

##### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Gezien de geringe hoeveelheid werkzame stof is het onwaarschijnlijk dat een overdosering optreedt.

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

Indien u vergeten bent dit medicijn te gebruiken, breng het aan zodra u eraan denkt en breng de gebruikelijke hoeveelheid ooggel aan. Breng geen dubbele hoeveelheid aan.

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

Indien u vroegtijdig stopt met het gebruik van dit medicijn kan de infectie terugkeren of niet genezen.

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

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

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

**Vaak** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- wazig zien (van voorbijgaande aard)
- pijn op de toedieningsplaats (inclusief een brandend en prikkend gevoel in het oog)
- jeuk op de toedieningsplaats
- ongemak/irritatie op de toedieningsplaats

**Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- allergische reacties (overgevoeligheid)
- zwelling van de oogleden
- verhoogde traanvorming
- vochtophopping in het gezicht, de tong en/of het strottenhoofd (angio-oedeem)
- huiduitslag

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- verergering van de oogontsteking
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

#### **Extra bijwerkingen bij kinderen**

Het vastgestelde veiligheidsprofiel is vergelijkbaar bij kinderen en volwassenen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een geopende tube niet langer dan 28 dagen gebruiken.

Het is aan te raden de datum waarop u de tube hebt geopend op de Verpakking te schrijven.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is fusidinezuur 10 mg/g
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, carbomeer, mannitol, dinatriumedetaat, natriumhydroxide en steriel water.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over het conserveringsmiddel benzalkoniumchloride.

##### **Hoe ziet Fucithalmic eruit en wat zit er in een verpakking?**

De ooggel is een witte tot gebroken witte enigszins dikke vloeistof.

Tube met 5 gram ooggel.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Fabrikant

LEO Laboratories Ltd, Cashel road, Dublin 12, Ierland

##### Ompakker/registratiehouder

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC, Almere

Fucithalmic ooggel is in het register ingeschreven onder RVG: 132300/11902, Land van herkomst: Spanje.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024**