

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FUCIDIN 2%, POMMADE (Fusidate de sodium 20 mg/g),
FUCIDIN 2%, CREME (Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g),
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée (Fusidate de sodium 20 mg/g)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Fucidin avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Fucidin et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucidin?
3. Comment utiliser Fucidin?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fucidin?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Antibiotique pour usage local sur la peau.

FUCIDIN 2%, pommade et FUCIDIN 2%, crème sont indiqués dans les cas suivants:

- Infections de la peau dues à des microbes sensibles à l'antibiotique contenu dans la préparation, par exemple:
 - impétigo
 - infections secondaires de lésions dues à des parasites
 - anthrax et impétigo étendu (en plus d'un antibiotique pris par voie générale)
 - furoncle et furonculose
 - panaris (doigt blanc)
 - infection de la racine des poils
 - pustules superficielles de la peau
- Prévention des infections: en chirurgie en cas d'atteinte de la peau, p. ex. une brûlure ou une blessure.
- Pour éradiquer les microbes dans les fosses nasales chez les porteurs sains en particulier s'ils sont en contact avec des denrées alimentaires ou des malades risquant de s'infecter.

FUCIDIN 2%, crème est particulièrement indiquée sur les lésions suppurantes macérées ainsi que dans les plis cutanés; du point de vue esthétique, la crème convient mieux que le *FUCIDIN 2%, pommade* pour les applications dans le visage.

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:

Indiqué pour traiter les plaies superficielles infectées et les infections superficielles de la peau, les lésions cutanées superficielles dues à des blessures, à des brûlures ou à des interventions chirurgicales superficielles, les brûlures superficielles et profondes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN?

N'utilisez jamais Fucidin:

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide fusidique ou à un des composants de Fucidin.
- Si vous avez une infection des seins lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nourrisson.
- Ne pas appliquer Fucidin pommade sur des lésions suppurantes macérées, dans les plis cutanés ni sur des ulcères des jambes.

Faites attention avec Fucidin :

- Quand vous utilisez Fucidin pendant une longue durée. Il y a lieu de limiter la durée du traitement à la période strictement nécessaire à la guérison des lésions, afin de réduire le risque de résistance.
- Quand vous appliquez Fucidin chez un nourrisson. Ne pas traiter de trop grandes surfaces cutanées, car on ne peut totalement exclure la possibilité d'effets toxiques généraux (jaunisse).
- Quand vous appliquez Fucidin près des yeux. La base peut causer une sensation de brûlure et une irritation des yeux. Ne pas appliquer dans l'oeil, sur la face interne des paupières: en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Fucidin intertulle ne doit pas être appliqué sur une peau gravement blessée à cause de non stérilité d'une compresse imprégnée.

Des cas de résistance bactérienne à l'acide fucidique ont été rapportés. Comme c'est le cas pour tous les autres antibiotiques, l'utilisation prolongée ou répétée de l'acide fucidique augmente le risque de développement d'une résistance.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Pas d'interactions connues.

Si nécessaire, d'autres médicaments anti-infectieux par voie générale peuvent être utilisés en association avec FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème ou FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée.

Aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitementGrossesse

Les données concernant l'innocuité de FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème et FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée pendant la grossesse dans l'espèce humaine sont insuffisantes. Bien qu'il n'y a jamais eu de rapport de conséquences néfastes suite à l'usage de Fucidin pendant la grossesse, on sera particulièrement prudent pendant les trois premiers mois de la grossesse. L'application sur de trop larges surfaces cutanées doit être évitée.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Fucidin doit être évité pendant l'allaitement.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fucidin n'a pas d'influence ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Fucidin.

FUCIDIN 2% pommade et FUCIDIN Intertulle 2% compresse imprégnée contiennent alcool cétylique et graisse de laine qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

FUCIDIN 2% pommade en FUCIDIN Intertulle 2% compresse imprégnée contiennent hydroxytoluène butylé (E321) qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

FUCIDIN 2% crème contient alcool cétylique et sorbate de potassium qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

FUCIDIN 2% crème contient hydroxyanisole butylé (E320) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER FUCIDIN?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème : Appliquer une à deux fois par jour sur les régions lésées, après nettoyage de la surface infectée; l'application se fera avec ou sans pansement.

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: Couvrir les régions cutanées affectées.

Sur les plaies suppurantes on doit généralement changer la gaze une fois par 24 heures. Dans les autres cas, on peut espacer les applications.

Si vous avez utilisé plus de Fucidin que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucidin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

En théorie, il existe une possibilité d'effets généraux (p.ex. jaunisse) en cas d'applications trop fréquentes ou trop abondantes particulièrement sur des larges surfaces de peau. Cependant à ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit.

Si vous oubliez d'utiliser Fucidin

A la prochaine occasion vous devez appliquer la dose usuelle de Fucidin. N'appliquez pas une double dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin

Après l'arrêt du traitement, il se peut que l'affection cutanée revienne.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Fucidin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions cutanées, particulièrement au niveau du site d'application. Des réactions allergiques ont été signalées.

Comme pour tous les antibiotiques, il existe un risque de surinfection par des germes non sensibles.

Après utilisation de *FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée*, la peau peut être plus sensible, sans nécessité d'arrêter le traitement.

- **Affections du système immunitaire**
 - Réactions allergiques

- **Affections de la peau et du tissus sous-cutané**
 - Démangeaisons
 - Irritation de la peau
 - Sensation de brûlure au niveau de la peau
 - Sensation de picotement au niveau de la peau
 - Peau sèche
 - Eruption cutanée
 - Dermatite de contact
 - Eczéma

Rougeur de la peau (érythème)
Urticaire
Oedème qui démange de la peau et/ou des muqueuses (angio-oedème)
Oedème autour de l'oeil

5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température de dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

Date de péremption :

Ne pas utiliser Fucidin après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention EX (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Fucidin

Les substances actives sont :

FUCIDIN 2%, pommade: Fusidate de sodium 20 mg/g
FUCIDIN 2%, crème: Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: Fusidate de sodium 20 mg/g

Les autres composants sont :

FUCIDIN 2%, pommade/ FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:
Alcool cétylique – graisse de laine – paraffine liquide – vaseline – all-rac- α -tocophérol – hydroxytoluène butylé (E321)

FUCIDIN 2%, crème:

Hydroxyanisole butylé (E320) – alcool cétylique - glycerol – paraffine liquide – sorbate de potassium- polysorbate 60 – vaseline blanche – eau purifiée - all-rac- α -tocophérol - acide chlorhydrique.

Qu'est ce que Fucidin et contenu de l'emballage extérieur

FUCIDIN 2%, pommade : pommade dermique en tubes de 15 g et de 30 g.
FUCIDIN 2%, crème : Crème dermique en tubes de 15 g et de 30 g.
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: Compresses de 10 x 10 cm et de 10 x 30 cm, imprégnées de 1,5 g (par dm²) de pommade FUCIDIN, emballées individuellement.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tel.: 03/740 78 68

Fabricant :

Fucidin crème et Fucidin pommade:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road
Dublin 12 (Irlande)

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:
LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
2750 Ballerup (Danemark)

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

FUCIDIN 2%, pommade: BE014682
FUCIDIN 2%, crème: BE146465
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: BE013641

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2011