

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fucithalmic 10 mg/g ooggel Fucithalmic unit dose 10 mg/g ooggel 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?

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

Fucithalmic unit dose bevat geen conserveringsmiddelen. Fucithalmic unit dose is dan ook met name geschikt als u overgevoelig bent voor conserveringsmiddelen.

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de behandeling mag u geen contactlenzen dragen. Fucithalmic® bevat namelijk stoffen die contactlenzen kunnen beschadigen. Draag in dat geval een bril.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fucithalmic of Fucithalmic unit dose nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen wisselwerkingen van andere geneesmiddelen met Fucithalmic of Fucithalmic unit dose bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Fucithalmic en Fucithalmic unit dose kunnen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct na het aanbrengen kan de ooggel een voorbijgaande vertroebeling van het gezichtsvermogen veroorzaken. Als het gezichtsvermogen weer normaal is, heeft Fucithalmic of Fucithalmic unit dose geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Fucithalmic ooggel (in tubes) bevat benzalkoniumchloride. Dit is een conserveringsmiddel. Het kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

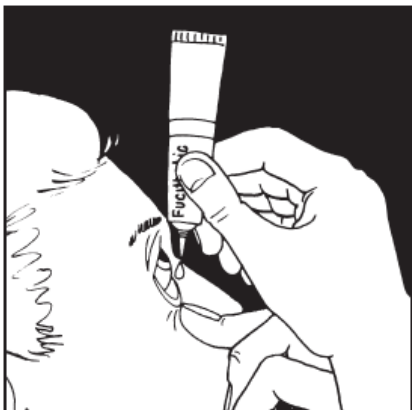
Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik in het oog.
Was altijd uw handen voor gebruik van Fucithalmic of Fucithalmic unit dose.

De gebruikelijke dosering is slechts één druppel twee tot vier keer per dag in het oog.

Open de tube of de unit dose pas vlak voor gebruik. U mag de opening van de verpakking niet aanraken of in contact laten komen met het oog (of ooglid, oogharen).



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 oog 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 makkelijk de ooggel op een wattenstaafje aan te brengen. U moet daarna dit wattenstaafje over de oogleden wrijven.

Na het toedienen 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Fucithalmic unit dose is voor éénmalig gebruik.

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er werden tot op heden geen gevallen van overdosering gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid ooggel aanbrengen. U moet dus niet een dubbele hoeveelheid aanbrengen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na vroegtijdig stoppen met Fucithalmic of Fucithalmic unit dose kan de oog- of ooglidinfectie terugkeren of niet genezen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Fucithalmic bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn diverse reacties op de toedieningsplaats zoals een voorbijgaand prikkend of brandend gevoel in het oog of voorbijgaande vertroebeling van het gezichtsvermogen.

Bijwerkingen kunnen zich zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten), vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten), soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten), zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten) of zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voordoen. Van sommige bijwerkingen bestaan er meldingen maar hoe vaak die zich voordoen is niet bekend.

Bij de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt een schatting gegeven van hoe vaak ze kunnen voorkomen.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreactie (huiduitslag, toegenomen roodheid of zwelling, jeuk)

Oogaandoeningen

Vaak:

- voorbijgaand brandend of prikkend gevoel in het oog,
- voorbijgaande vertroebeling van het gezichtsvermogen.

Soms: tranende ogen

Zelden: verergering van de oogontsteking

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekende frequentie:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- plotselinge vochtophoping rond het oog (periorbitaal oedeem)
- jeuk
- huiduitslag (rash)
- netelroos (urticaria)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: reactie op de toedieningsplaats

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

Fucithalmic

Een geopende tube niet langer dan 1 maand gebruiken.

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

Fucithalmic unit dose

Nadat de beschermende folie is verbroken, is een ongeopende unit dose nog vier weken houdbaar. Het is aan te raden de datum waarop u de beschermende folie hebt verbroken op de verpakking te schrijven.

Een geopende unit dose is voor éénmalig gebruik en dient meteen te worden gebruikt.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Fucithalmic:

- De werkzame stof in dit middel is fusidinezuur 10 mg/g
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, carbomeer, dinatrium-edetaat, mannitol, steriel water

Zie rubriek 2 voor meer informatie over het conserveringsmiddel benzalkoniumchloride.

Fucithalmic unit dose:

- De werkzame stof in dit middel is fusidinezuur 10 mg/g
- De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, mannitol, natriumacetaat, natriumhydroxide, steriel water

Fucithalmic unit dose bevat geen conserveringsmiddelen.

Hoe zien Fucithalmic en Fucithalmic unit dose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Fucithalmic :	Tube met 5 gram ooggel.
Fucithalmic unit dose :	Een kartonnen doos met 12 unit doses à 0,2 gram ooggel in een beschermende folieverpakking.

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

Vergunninghouder

LEO Pharma BV
John M. Keynesplein 5
1066 EP Amsterdam
tel +31 20 510 41 41
fax +31 20 510 41 42
e-mail: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Fabrikant (Fucithalmic)

LEO Laboratories Ltd
Cashel road, Dublin 12
Ierland

Fabrikant (Fucithalmic unit dose)

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denemarken

Fucithalmic ooggel en Fucithalmic unit dose ooggel zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk RVG 11902 en RVG 16005.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2012.