

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
FUCITHALMIC 10 MG/G OOGGEL

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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.

De naam van uw geneesmiddel is Fucithalmic 10MG/G ooggel. Hieronder zal Fucithalmic gebruikt worden voor het gemak.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fucithalmic 10 mg/g, ooggel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fucithalmic 10 mg/g, ooggel en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat een antibioticum.

FUCITHALMIC is aangewezen bij microbiële infecties van het voorste gedeelte van het oog. FUCITHALMIC kan bijvoorbeeld gebruikt worden bij infectie van het oogbindvlies (conjunctivitis), infectie van de oogleden, infectie van de ooglidrand, infectie van de traankanalen en van het hoornvlies.

Wordt uw klachten na een paar dagen niet beter, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. Wanneer mag u dit 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Want zoals voor alle antibiotica bestaat er een risico op een nieuwe infectie door niet-gevoelige kiemen. In dat geval dient de behandeling met FUCITHALMIC te worden gestopt.
- Als u contactlenzen draagt. Het dragen van contactlenzen moet vermeden worden tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fucithalmic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien systemische vrijstelling tijdens het gebruik van FUCITHALMIC verwaarloosbaar is. FUCITHALMIC kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(STER)
FUCITHALMIC 10MG/G OOGGEL

FUSIDINEZUUR (ANHYDRISCH)

Er worden geen effecten verwacht bij pasgeborenen, aangezien systemische blootstelling aan fusidinezuur bij vrouwen die borstvoeding geven verwaarloosbaar is. FUCITHALMIC kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er werden geen fertiliteitsstudies uitgevoerd met FUCITHALMIC. Er worden geen effecten verwacht bij vruchtbare vrouwen, aangezien de systemische blootstelling aan FUCITHALMIC verwaarloosbaar is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fucithalmic kan een effect hebben op de gezichtsscherpte na applicatie en kan daardoor een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer wazig zien zich voordoet tijdens de applicatie, moet de patiënt wachten tot hij weer helder ziet vooraleer een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Waarschuwing voor hulpstoffen

Het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling moet vermeden worden. Het microkristallijne fusidinezuur kan krassen op de contactlens of op de cornea veroorzaken. Contactlenzen kunnen gedragen worden 12 uur na het beëindigen van de behandeling.

Fucithalmic bevat benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken.
Vermijd contact met zachte contactlenzen.
Het kan zachte contactlenzen verkleuren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aangeraden dosis is één druppel FUCITHALMIC om de 12 uren, aangebracht aan de binnenkant van het onderste ooglid. Uitgezonderd tegenadvies van de geneesheer moet de behandeling verdergezet worden tot 2 dagen na het verdwijnen van de tekens van infectie.

Wijze van toediening:



1. Zoals met de ogen, was je handen voordat u FUCITHALMIC toedient
2. Verwijder de dop van de tube. Het toedienen van Fucithalmic gebeurt stand of zittend. Houd het hoofd achterover en kijk omhoog.
3. Trek het onderste ooglid iets naar voren en laat hierin een druppel van de tube in de onderste ooglid vallen zoals in de afbeelding. Een spiegel kan handig zijn bij het toedienen van de druppels
4. Vermijd de aanraking van het uiteinde van de tube aan uw oog of andere oppervlakte, om besmetting van de inhoud van de tube te voorkomen.

5. FUCITHALMIC komt uit de tube als een enkele druppel, die snel tot vloeistof in je oog overgaat.
6. Indien de druppels voor kinderen bestemd zijn, kunnen de druppels in hun ogen toegediend worden als ze liggen of slapen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van FUCITHALMIC heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Omdat FUCITHALMIC in een kleine tube wordt geleverd, is overdosering ook weinig waarschijnlijk.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(STER)
FUCITHALMIC 10MG/G OOGGEL

FUSIDINEZUUR (ANHYDRISCH)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u dit middel vergeten te gebruiken, neem het bij de eerstvolgende gelegenheid. Neem de volgende dosis op de normale tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u de kuur niet heeft afgemaakt, is het mogelijk dat de infectie niet geneest of terugkeert.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan FUCITHALMIC bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

- wazig zien (van voorbijgaande aard)
- reacties 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 10 patiënten)

- overgevoeligheidsreactie
- vochtophoping in het ooglid
- verhoogde lacrimatie (traanvorming)
- angio-oedeem
- huiduitslag (rash)

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

- verergering van de oogontsteking
- netelroos (urticaria)

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

De waargenomen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP (maand/jaar). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kunt u ook contact opnemen met de registratiehouder:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Tel No. +44 (0)870 777 7675

Fax. No. +44 (0)870 7770 7875

Email:

medinfo@amdipharm.com

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame stof in dit middel is fusidinezuur (anhydrisch) 10 mg/g

De andere stoffen zijn benzalkoniumchloride, natriumedetaat, mannitol, carbomeer, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet FUCITHALMIC er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tube van 5 g ooggel

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Fabrikant:

LEO LABORATORIES Ltd.

P.O. Box 81

Cashel Road 285

Dublin 12

Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE144654

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2018