

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fucithalmic® 10 mg/g ooggel Fucithalmic® unit dose 10 mg/g ooggel fusidinezuur

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fucithalmic en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FUCITHALMIC EN 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. Wordt uw klacht na een aantal dagen behandelen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 ER 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 in rubriek 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. 12 Uur na afloop van de behandeling mag u weer contactlenzen dragen.

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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fucithalmic of Fucithalmic unit dose nog andere geneesmiddelen, of 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.

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

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.

Fucithalmic en Fucithalmic unit dose kunnen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Omdat Fucithalmic uitsluitend wordt gebruikt in en rondom het oog, worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fucithalmic of Fucithalmic unit dose heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U moet ermee rekening houden dat de ooggel direct na het aanbrengen een voorbijgaande vertroebeling van het gezichtsvermogen kan veroorzaken.

Fucithalmic bevat benzalkoniumchloride

Fucithalmic 10 mg/ml ooggel (in tubes) bevat benzalkoniumchloride, wat oogirritatie kan veroorzaken en zachte contactlenzen kan doen 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.

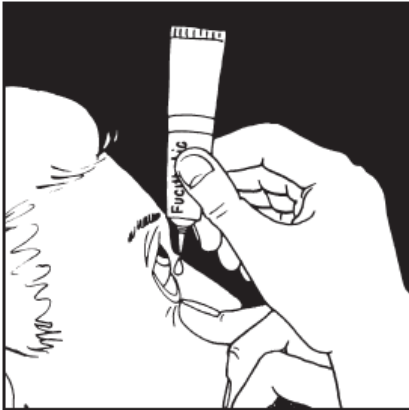
Dosering en wijze van gebruik

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?

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

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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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, jeuk 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. Bij de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt een schatting gegeven van hoe vaak ze kunnen voorkomen.

Immuunsysteemaandoeningen

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

Oogaandoeningen

Vaak: voorbijgaande vertroebeling van het gezichtsvermogen

Soms: vochtophoping in het ooglid, tranende ogen

Zelden: verergering van de oogontsteking

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag (rash)

Zelden: netelroos (urticaria)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: reacties op de toedieningsplaats, waaronder pijn, brandend en prikkend gevoel in het oog, jeuk en ongemak/irritatie op de toedieningsplaats.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Gebaseerd op de resultaten van klinisch onderzoek, zullen naar verwachting de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen gelijk zijn aan die bij 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE 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: 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

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

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 goedgekeurd in oktober 2013