

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Affusine 20 mg/g crème

Fusidinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 15 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Affusine 20 mg/g crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Affusine 20 mg/g crème 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 Affusine 20 mg/g crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Affusine 20 mg/g crème is fusidinezuur. Dit is een antibioticum (dit betekent dat het bacteriën die infecties veroorzaken doodt). Affusine 20 mg/g crème dient op de huid te worden gebruikt. De crème wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van huidinfecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur (met name stafylokokkeninfecties) zoals impetigo (een nattende, met korsten bedekte gezwollen huidaandoening (krentenbaard)), folliculitis (ontsteking van een of meer haarzakjes), sycosis barbae (ontsteking van de baardhuid), paronychia (ontsteking van het weefsel rond een vinger- of teennagel, erythrasma (ontsteking met bruine, schilferige huidgedeeltes, met name in lichaamsplooiën).

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 fusidinezuur of 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u Affusine 20 mg/g crème in het gezicht gebruikt. De crème mag niet in het oog of nabij het oog worden toegediend, omdat dit kan leiden tot een prikkelend gevoel in het oog.
- Als u de crème lange tijd of in grote hoeveelheden gebruikt, kan dit de kans op bijwerkingen vergroten. Ook kan uw huid gevoeliger worden voor de crème.

Vertel uw arts als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden van toepassing geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Affusine 20 mg/g crème nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fisdinezuur aangebracht op de huid verwaarloosbaar is. Affusine 20 mg/g crème kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Lokaal gebruik van Affusine 20 mg/g crème en het geven van borstvoeding zal waarschijnlijk niet schadelijk zijn voor uw baby. Affusine 20 mg/g crème mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding, maar breng het niet aan op uw borst.

Vruchtbaarheid

Er zijn niet voldoende bewijs om te stellen dat Affusine 20 mg/g crème de vruchtbaarheid aantast. Het gebruik van Affusine 20 mg/g crème zal waarschijnlijk geen impact hebben op de vruchtbaarheid bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Affusine 20 mg/g crème heeft geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

Affusine 20 mg/g crème bevat butylhydroxyanisole, cetylalcohol en kaliumsorbaat

Cetylalcohol en kaliumsorbaat kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Butylhydroxyanisole kan lokale huidreactie (bv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

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:

Kinderen en volwassenen

U dokter zal u vertellen hoeveel Affusine 20 mg/g crème u moet gebruiken. De gebruikelijke dosering is om drie- tot viermaal per dag een kleine hoeveelheid crème op de geïnfecteerde huid te smeren. Als uw arts u adviseert om een steriel verband of gaasje te gebruiken hoeft u meestal minder vaak te smeren. Als u denkt dat de werking van Affusine 20 mg/g crème te sterk of juist te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Een luier bij een baby kan als een verband werken. Volg hierbij het advies van uw arts.

Hoe gebruikt u dit middel

Affusine 20 mg/g crème moet worden toegediend op de huid. Niet doorslikken.

1. Was altijd uw handen voordat u de crème gebruikt.

2. Verwijder de dop.
3. Controleer of de verzegeling niet gebroken is voordat u de crème voor de eerste keer gaat gebruiken.
4. Duw met de punt in de dop door de verzegeling van de tube.
5. Smeer de crème voorzichtig op de huid.
6. Als u de crème in het gezicht gebruikt zorg er dan voor dat u de ogen vermijdt.
7. Was altijd uw handen na het gebruik van de crème tenzij u de crème voor behandeling van uw handen gebruikt.

Als u per ongeluk toch crème in uw ogen krijgt, was uw ogen dan onmiddellijk uit met koud water. Spoel vervolgens, wanneer mogelijk, uw oog met een oogdouche. Uw oog kan steken. Als u last krijgt van welke problemen dan ook met uw zicht of als uw oog pijnlijk is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Duur van behandeling

Uw arts beslist hoe lang u dit middel moet gebruiken. Gewoonlijk duurt de behandeling 1 tot 2 weken, hoewel het langer kan zijn. Dit is afhankelijk van het soort infectie en het resultaat van de behandeling. Wees voorzichtig als u de crème langere tijd of in grote hoeveelheden gebruikt, omdat dan de kans op bijwerkingen groter is. Volg daarom altijd het advies van uw arts op.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Affusine 20 mg/g crème heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antififocentrum (070/245 245).

Als u te veel van Affusine 20 mg/g crème aanbrengt of per ongeluk doorslikt is het onwaarschijnlijk dat dit schadelijk is. Echter, als u eventuele effecten opmerkt of bezorgd bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem contact op met uw arts als een zuigeling Affusine 20 mg/g crème per ongeluk inslikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten om de crème te gebruiken, breng dan de gebruikelijke hoeveelheid van Affusine 20 mg/g crème aan zodra u hieraan denkt. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet Affusine 20 mg/g crème altijd zolang gebruiken als uw arts u dat heeft verteld. Als u twijfelt neem dan contact op met uw arts. Als u te vroeg stopt met Affusine 20 mg/g crème is het mogelijk dat de infectie terugkomt en niet geneest.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meest gemelde bijwerkingen zijn verschillende huidreacties en met name toedieningsplaats reacties.

Vertel het uw arts onmiddellijk of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis als u een van de volgende zeldzame bijwerkingen krijgt tijdens het gebruik van uw geneesmiddel:

- Ernstige allergische reactie die kan bestaan uit rode huiduitslag en huiduitslag met bulten, ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, de mond, lippen of oogleden, onverklaarbare hoge temperatuur (koorts en zich flauw voelen). **Als de zwelling uw keel aantast en zorgt voor ademhalings- en slikproblemen, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis.**

Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- Jeuk
- Huiduitslag (rash)
- Eczeem

- Gevoeligheidsreacties van de huid (contactdermatitis (huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is))
- Irritatie van de toedieningsplaats (waaronder pijn, steken, branden en roodheid van de huid)

Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Blaren
- Zwelling van de huid
- Galbulten
- Conjunctivitis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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.

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

Bewaren beneden 25°C.

Gooi de tube 4 weken na eerste opening van de tube weg ook al zit er nog crème in de tube.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fusidinezuur. Elke gram crème bevat 20 mg fusidinezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxyanisole (E320), cetylalcohol, glycerol (E422), vloeibare paraffine, kaliumsorbaat (E202), polysorbaat 60 (E435), witte zachte paraffine, zoutzuur voor pH-instelling, gezuiverd water. Sommige van deze stoffen kunnen huidreacties veroorzaken, zie rubriek 2 van deze bijsluiter.

Hoe ziet Affusine 20 mg/g crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Affusine 20 mg/g crème is een witte tot gebroken witte crème en is verkrijgbaar in een aluminium tube met HDPE-schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15 gram en 30 gram

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Will-Pharma
Rue du Manil 80
B - 1301 Wavre

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing bv
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE415326

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE	Affusine 20 mg/g crème
LU	Affusine 20 mg/g crème
NL	Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
PL	Hylosept
UK (Noord-Ierland)	Fusidic acid 20 mg/g cream

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.