

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Affusine 20 mg/g crème**

Fusidinezuur

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

Volg nauwgezet de informatie die in deze bijsluiter staat of die uw arts of apotheker u gegeven heeft wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

- 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.
- Raadpleeg uw arts indien u na 15 dagen nog geen verbetering merkt of indien u zich slechter voelt.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt Affusine 20 mg/g crème gebruikt?
2. Wanneer mag u Affusine 20 mg/g crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Affusine 20 mg/g crème?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Affusine 20 mg/g crème?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT Affusine 20 mg/g crème GEBRUIKT?**

Het werkzame bestanddeel van dit middel is fusidinezuur. Dit is een antibioticum (dit betekent dat het bacteriën die infecties veroorzaken doodt).

Affusine 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 Affusine 20 mg/g crème NIET GEBRUIKEN OF MOET U er EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor fusidinezuur of voor één van de overige stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u dit middel 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 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.

### **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 de systemische blootstelling aan fisidinezuur verwaarloosbaar is. Affusine kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### Borstvoeding

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

#### Vruchtbaarheid

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Affusine heeft geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

### **Affusine 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 Affusine 20 mg/g crème?**

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.

De aanbevolen dosis is:

#### *Kinderen en volwassenen*

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 dit middel 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

Dit middel 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 middel gebruikt?**

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

Als u teveel van dit middel 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 dit middel per ongeluk inslikt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om de crème te gebruiken, breng dan de gebruikelijke hoeveelheid van dit middel 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 middel**

U moet dit middel 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 dit middel is het mogelijk dat de infectie terugkomt en niet geneest.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Affusine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (kan voorkomen bij 1 op 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 (kan voorkomen bij 1 op 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U Affusine 20 mg/g crème?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fusidinezuur. Elke gram crème bevat 20 mg fusidinezuur.
- De andere stoffen in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Affusine 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**

#### **Vergunninghouder**

Will-Pharma

Rue du Manil, 80

B-1301 Wavre

België

Telefoon: +32.10.243838

Telefax: +32.10.243377

#### **Fabrikant**

Basic Pharma Manufacturing bv

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Nederland

Tel: +31 (0)88-2554010

Fax: +31 (0)88-2554098

E-mail: [info@basicpharma.nl](mailto:info@basicpharma.nl)

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Affusine, 20 mg/g crème: BE415326

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Affusine 20 mg/g crème  
Luxemburg: Affusine  
Nederland: Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème  
Polen: Hylosept  
Verenigd Koninkrijk: Fusidic acid 20 mg/g cream

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2017.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2018**