

Dénomination du médicament

FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique
Acide fusidique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ?
3. Comment utiliser FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Antibiotiques - code ATC : S01AA13

Ce médicament est destiné à l'œil et se présente sous forme de gel ophtalmique. Il contient un antibiotique, l'acide fusidique, qui agit en tuant certaines bactéries responsables d'infections.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections de l'œil et des paupières : conjonctivites, kératites (inflammation de la cornée d'origine bactérienne), ulcères de la cornée, blépharites (inflammation des paupières d'origine bactérienne) et orgelets (infection d'une glande située dans la paupière se présentant habituellement comme une pustule centrée sur un cil).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ?

N'utilisez jamais FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique :

- si vous êtes allergique à l'acide fusidique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien d'utiliser FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique.

- Ne pas porter de lentilles de contact durant l'utilisation de ce médicament,
- Ne pas utiliser Fucithalmic trop longtemps car les bactéries ne pourront plus être tuées par l'antibiotique,
- Utilisez toujours Fucithalmic tout le temps que votre médecin vous l'a demandé.

Autres médicaments et FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse:

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à Fucithalmic est insignifiante.

Fucithalmic peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement:

Aucun effet sur l'allaitement du nouveau-né/nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique à l'acide fusidique de la femme allaitante est négligeable. Fucithalmic peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité:

Aucun effet sur les femmes en âge de procréer n'est attendu, car l'exposition systémique à Fucithalmic est négligeable

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fucithalmic a peu ou pas d'effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Cependant, une vision trouble transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent survenir et affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. En cas de vision trouble après instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium

Informations importantes concernant certains ingrédients :

Durant le traitement par Fucithalmic, les lentilles de contact ne doivent pas être portées.

FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique contient 10 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 g de produit. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les lentilles de contact ne doivent pas être utilisées pendant le traitement par Fucithalmic, voir rubrique "Avertissements et précautions".

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas ;
- ne pas le réutiliser sans avis médical ;
- ne pas le conseiller à une autre personne.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

1 goutte le matin et 1 goutte le soir, dans l'œil ou les yeux atteints.

Mode et voie d'administration

Se laver toujours les mains avant d'utiliser Fucithalmic.

Cette image vous montrera comment utiliser votre médicament. Il peut être utile de regarder dans un miroir.

Ne retirez le bouchon du tube que lorsque vous êtes prêt à utiliser le médicament. Il est important que la pointe du tube ne touche pas vos yeux.

Inclinez la tête en arrière. Tirez doucement la paupière inférieure. Tenez le tube au-dessus de votre œil et levez les yeux, comme indiqué sur l'image.

Pressez une goutte dans votre paupière inférieure ou si les deux yeux sont infectés, mettez une goutte dans les deux yeux. La goutte apparaîtra comme une chute épaisse. Il deviendra plus liquide dans votre œil et vous devriez toujours voir clairement.

Après avoir utilisé votre médicament, une poudre blanche pourrait apparaître autour de votre œil. Cela peut se produire lorsque les gouttes se dessèchent. Ceci est tout à fait normal et ne vous en inquiétez pas. Vous pouvez l'essuyer avec du coton.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lorsque le médicament est destiné à un enfant, vous pouvez mettre les gouttes lorsqu'il est endormi ou allongé, si cela est plus facile.

Si vous avez utilisé plus de FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique que vous n'auriez dû

Si vous appliquez accidentellement trop de gouttes dans l'œil ou qu'une petite quantité de gouttes est accidentellement avalée, il est peu probable que cela vous fasse du mal. Si une plus grande quantité de gouttes est accidentellement avalée, ou si vous êtes inquiet, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un service des urgences pour obtenir des conseils.

Si vous oubliez d'utiliser FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique

Si vous oubliez d'utiliser votre médicament, utilisez-le dès que vous vous en souvenez. Ensuite, utilisez votre médicament à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires importants à surveiller :

Avec l'administration de ce médicament, les effets suivants ont été observés :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vision floue temporaire
- Sensation de brûlure
- Picotements des yeux
- Démangeaisons
- Irritation/gêne oculaire

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réactions allergiques telles que rash, gonflement du visage et urticaire
- Gonflement des paupières (œdème)

- Larmoiement

Rare (peut affecter jusqu'à 1 sur 1000 personnes)

- Aggravation de la conjonctivite

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables attendus sont similaires à ceux observés chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Ne pas utiliser au-delà de 15 jours après première ouverture du tube.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique

- La substance active est :

Acide fusidique..... 1.00 g

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, mannitol, carbomère (carbopol 974P), solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel ophtalmique. Tube de 3 ou 5 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
TEMPLE CHAMBERS
3 BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE
FrANCE

Fabricant

LEO LABORATORIES LTD
CASHEL ROAD
DUBLIN 12
IRLANDE

ou

cenexi hsc
2 rue louis pasteur
14200 herouville-saint-clair
france

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.