Fucidine® enfant 250 mg/5 ml, suspension buvable

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

◆IDENTIFICATION DU MEDICAMENT
DENOMINATION
Fucidine® enfant 250 mg/5 ml, suspension buvable
Acide fusidique

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE
Ce médicament, dont la substance active est l'acide fusidique, est un antibiotique.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT
Ce médicament est préconisé dans le traitement d'infections dues à un germe, le staphylocoque, en dehors des infections urinaires et cérébro-méningées.

◆ATTENTION !
DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'insuffisance hépatique.
Ce médicament ne traite pas l'infection urinaire staphylococcique (sauf si elle résulte d'une atteinte rénale).
La prise concomitante d'acide fusidique est contre-indiquée avec les inhibiteurs de l'HMGCoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine), utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies,lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections cutanées. (voir rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions).

MISES EN GARDE SPECIALES
La prise concomitante d'acide fusidique doit être évitée avec les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine), utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections ostéoarticulaires (voir rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions).
Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase (maladies héréditaires rares).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Ce médicament contient du sodium.
A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez le nouveau-né (prématuré) vu le risque potentiel d'ictère nucléaire.
NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS
Ce médicament est CONTRE-INDIQUE en association avec certains médicaments (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine), utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections cutanées (voir rubrique Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?).
Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec certains médicaments (atorvastatine, fluvastatine,

- possibilité d'allergie cutanée (exceptionnellement) ou de troubles digestifs (douleurs au niveau de l'estomac, vomissements, diarrhées),
- quantité excessive de bilirubine dans le sang, avec ou sans jaunisse, avec ou sans modification des enzymes du foie
- manifestations hématologiques : diminution de la quantité de certains éléments du sang (granulocytes, globules rouges, plaquettes)
- manifestations musculo-squelettiques et systémiques : faiblesse musculaire et douleurs musculaires potentiellement graves (voir rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

◆EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
sans objet.

◆CONSERVATION
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser Fucidine® après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Pas de précautions particulières de conservation.

◆COMPOSITION
La substance active est :

Composition	Par flacon	Par cuillère - mesure
Acide fusidique	4,5 g	250 mg
Excipients en quantité suffisante pour	90 ml	5 ml

Excipients à effet notoire :
glucose liquide, saccharose, sodium, sorbitol.

Excipient	Quantité par cuillère mesure de 5 ml
Glucose liquide	1250 mg
Saccharose	2 mg
Sodium	4,26 mg
Sorbitol	500 mg

Les autres composants sont :
Acide citrique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyéthylcellulose, méthylcellulose, essence de banane, glucose liquide, acésulfame de potassium, arôme orange sec, benzoate de sodium, sorbitol, eau purifiée.

◆FORME PHARMACEUTIQUE
Ce médicament se présente sous la forme d'une

le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections ostéoarticulaires (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).
En cas d'association avec la Ciclosporine, des dosages des concentrations sanguines de Ciclosporine et des contrôles de la fonction rénale sont recommandés pour une éventuelle adaptation posologique, et ce pendant et après le traitement.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE – ALLAITEMENT
Grossesse
En raison du bénéfice thérapeutique élevé, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement
Ce produit passe en petite quantité dans le lait maternel.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

INFORMATION IMPORTANTES CONCERNANT CERTAINS COMPOSANTS DE FUCIDINE®
suspension buvable
Ce médicament contient du glucose et du sorbitol.
Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament (voir aussi la rubrique « Mises en garde spéciales »).

◆COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT
POSOLOGIE
La posologie diffère selon le poids de votre enfant et le type d'infection.
Elle varie entre 40 et 60 mg/kg/jour à répartir en deux ou trois prises.
Une cuillère mesure de 5 ml de Fucidine® enfant contient 250 mg d'acide fusidique.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
Voie orale.
Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.
Utilisation de la cuillère-mesure : remplir à ras bord.

SURDOSAGE
Vous pourriez avoir des troubles gastro-intestinaux ou hépatiques.
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

◆EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS
Comme tous les médicaments, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

avec une cuillère-mesure de 5 ml, soit 18 cuillères mesure par flacon

Liste I – Uniquement sur ordonnance médicale

◆Détenteur de la Décision d'Enregistrement
Laboratoires LEO
2 rue René Caudron
78960 Voisins-le-Bretonneux
France

◆Fabricant, Site de Fabrication et Conditionneur
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

◆Numéro de Décision d'Enregistrement:
00/13N 180/083

◆La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juin 2014.

◆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.

<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :</u>
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.

030042

L E O

LEO