Fucide®

Fusidate de Sodium 250 mg

Comprimés pelliculés

1/ IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

• Composition : pour 1 comprimé

Acide fucidique exprimé en fucidate de sodium……..250 mg

Excipients : ……qsp

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline , crospovidone,Alpha-tocophérol, talc, silice collidale anhydre, stéarate de magnésium, agent de pelliculage, eau purifiée.

Excipients à effet notoire: Lactose, Sodium.

• Forme pharmaceutique et présentation :

Boite de 10 comprimés pelliculés.

• Classe pharmaco-thérapeutique :

Antibiotique de la famille des fusidanine.

2/ DANS QUELS CAS POUVEZ VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

fucide est indiqué dans le traitement de certaines infections dues à un germe : le staphylocoque, notamment dans leurs localisations cutanées, osseuses et articulaires.

3/ QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

• Contre-indications :

Ne prenez jamais fucide® dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique au fusidate de sodium ou à l'un des excipients de ce médicament.

• Si vous êtes traité en même temps par un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang. (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase).

Mises en garde et Précautions d'emploi :

Ce médicament ne doit pas être pris en même temps qu'un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang (hypocholestérolémiant) de la famille des statines en raison du risque majoré d'effets indésirables musculaires,

Le traitement par les statines doit être arrêté temporairement avant d'initier un traitement par FUCIDE, et être repris 7 jours après la fin du traitement par ce médicament.

En cas de faiblesse, de douleur ou de sensibilité musculaire, prévenez votre médecin.

En cas de réactions cutanées graves associées à d'autres effets généraux (tel que la fièvre ou la fatigue) ou en cas d'apparition de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, contactez immédiatement votre médecin car ces effets peuvent mettre votre vie en danger.

Un traitement par acide fusidique n'est pas adapté à la prise en charge des infections urinaires.

Des cas de résistance bactérienne ont été rapportés avec l'utilisation de l'acide fusidique. Une utilisation prolongée ou récurrente peut accroître le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques.

Une prudence toute particulière est recommandée chez les nouveau-nés ou en cas de maladie du foie. Prévenez votre médecin en cas d'apparition d'une jaunisse.

Si vous êtes traité contre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), vous devez prévenir votre médecin.

Ce médicament contient 11 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions médicamenteuses :

Ce médicament ne doit pas etre pris en meme temps que les médicaments diminuant le taux de cholesterol dans le sang de la famille des statines : atorvastatine , fluvastatine, pravstatine, rosuvastatine, simvastatine.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicament, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

4/ COMMENT DEVEZ VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Adulte :

1 à 1,5 g/jour en 2 ou 3 prises, en fonction de la gravité des infections staphylococciques traitées.

Enfant de plus de 6 ans :

30 à 50 mg/kg/jour, en fonction de la gravité de l'infection staphylococcique traitée.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

5/ GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

En raison du bénéfice thérapeutique attendu, l'utilisation de l'acide fusidique peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.

Allaitement :

Les données suggèrent un passage de l'acide fusidique dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser l'acide fusidique pendant l'allaitement.

6/ EFFET SUR LA CAPACITÉ A CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES :

Fucide n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, les patients doivent être informés qu'une somnolence peut survenir pendant le traitement et qu'ils doivent en tenir compte quand ils conduisent des véhicules ou utilisent des machines.

7/ QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITES ET GÊNANTS DE CE MÉDICAMENT ?

Comme tous les autres médicaments, FUCIDE® peut provoquer des effets plus au moins gênants tels :

Affections hématologiques : diminution de la quantité de certains éléments du sang, anémie dont anémie sidéroblastique

Affections du système immunitaire : réactions allergiques graves.

Affections du système nerveux : Céphalée, somnolence

Affections gastro-intestinales : Troubles digestifs, en particulier dyspepsie, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales

Affections hépatobiliaires : Hyperbilirubinémie, jaunisse, Hépatites cytolytiques, mixtes ou cholestatiques, anomalies des tests hépatiques incluant augmentation de l'alanine aminotransférase, de l'aspartate aminotransférase ou de la phosphatase alcaline sanguine

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Éruptions cutanées de divers types, en particulier maculo-papuleuses ou érythémateuses, urticaire, Angiœdème, Pustulose exanthématique aiguë généralisée, lésion hémorragique de la peau,

Affections musculo-squelettiques et systémiques : faiblesse et douleurs musculaires potentiellement graves(Rhabdomyolyse).

Affections du rein et des voies urinaires : Insuffisance rénale

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Léthargie, fatigue, asthénie

SIGNALEZ A VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET GÊNANT OU INDÉSIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE SUR CETTE NOTICE.

8/ SI VOUS AVEZ UTILISE UNE DOSE PLUS IMPORTANTE QUE VOUS N'AURIEZ DU :

Vous pouvez avoir des troubles gastro-intestinaux.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

9/ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30C° dans son emballage.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

N°.D.E: 21/13N179/418

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE : Laboratoire Neomedic,
10 Z .I. Le Palma -Constantine 25000 Algérie

Industrie Neomedic pharmaceutique

فوسيد

فوسيدات الصوديوم 250 مغ

أقراص مغلفة

1.التعريف بالدواء :

1.1- التركيب : يحتوي قرص على :

حمض الفوسيديك على شكل فوسيدات الصوديوم.....250 مغ

سواغ .....ك ك

لاكتوز احادي الاماهة، سيليلوز بلوري مكروي، كروسبوفيدون،ألفا-توكوفيرول، طلق، سيليس رغوي، ستيارات المغنزيوم، عامل التغليف، ماء منقى.

سواغات ذات تأثير معلوم: لاكتوز، صوديوم.

2.1- الشكل الصيدلاني:

علبة تحتوي على 10 أقراص مغلفة

3.1- الفئة الصيدلانية العلاجية:

مُضادُّ حيوي من فئة الفوسيدانين

2. ماهي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء ؟

يوصف فوسيد لعلاج بعض أنواع العدوى الناتجة عن جراثيم المكورات العنقودية، خاصة في مناطق الجلد والعظام والمفاصل.

3. ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول هذا الدواء؟

• موانع الاستعمال:

لا تتناولوا أبدا فوسيد في الحالات الاتية:

- إذا كنتم تعانون من حساسية لفوسيدات الصوديوم او لاحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.

- إذا كنتم تتناولون في نفس الوقت دواء مخفض لنسبة الكوليسترول في الدم من عائلة الستاتين

• احتياطات الاستعمال:

يجب عدم تناول هذا الدواء بالتزامن مع الادوية المخفضة لنسبة الكوليسترول في الدم من عائلة الستاتين بسبب الخطر المتزايد للإصابة بالاثار الجانبية العضلية.

يجب الإيقاف المؤقت للعلاج بالستاتينات قبل الشروع في العلاج بفوسيد، ويمكن استئنافه 7 أيام بعد انهاء العلاج .

تحذيرات خاصة:

في حالة الضعف، ألم عضلي أو حساسية عضلية، يجب استشارة الطبيب .

اذا ظهر لديك طفح جلدي شديد مصحوب بأعراض عامة أخرى (مثل الحمى أو التعب) او في حالة ظهور فقاعات على الجلد، جروح في الفم أو التهاب العينين، يجب الاتصال بالطبيب على الفور لان هذه الاثار قد تهدد الحياة.

لا يمكن استعمال حمض الفوسيديك في علاج التهابات المسالك البولية.

الأطفال حديثي الولادة أو الأشخاص المصابين بمرض كبدي يتطلبون رعاية خاصة. يجب ابلاغ الطبيب في حالة ظهور يرقان.

إذا كنت تخضع للعلاج ضد فيروس العوز المناعي البشري، يجب اعلام الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على 11 مغ من الصوديوم في كل قرص. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار من طرف المرضى الذين يراقبون كمية الصوديوم التي يتناولونها في تغذيتهم.

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. لذا لا ينصح باستعماله عند المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة للجلاكتوز، عوز في إنزيم اللاكتاز Lapp وأعراض عدم امتصاص الغلوكوز أو الغلاكتوز.

• تداخل أثر الدواء مع أدوية أخرى وتفاعلاتها:

يمنع استعمال هذا الدواء بالتزامن مع الادوية المخفضة لنسبة الكوليسترول في الدم من عائلة الستاتين مثل : الاتورفاستاتين، الفلوفاستاتين، البرافستاتين، الروزوفاستاتين و اليسمفاستاتين.

لتفادي اية تداخلات دوائية محتملة، عليكم بإبلاغ طبيبكم أو الصيدلاني بصفة منتظمة عن أي دواء اخر تتناولونه.

4. كيف تستعملون هذا الدواء؟

المقادير:

الكبار:

من 1غ الى 1.5 غ في اليوم على مرتين أو ثلاثة ، حسب حدة الإصابة بعدوى المكورات العنقودية .

الأطفال ابتداءا من 6 سنوات:

30 الى 50 مغ/كغ/اليوم ، حسب حدة الإصابة بعدوى المكورات العنقودية .

**** طريقة الاستعمال:**

عن طريق الفم،

تؤخذ الأقراص مع كمية كافية من الماء .

5. الحمل والإرضاع:

الحمل :

بسبب الفائدة العلاجية الكبيرة ، يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل اذا اقتضى الامر.

الإرضاع :

تدل المعطيات على أن حمض الفوسيديك يمر في حليب الأم. يستحسن تجنب تناوله خلال فترة الرضاعة.

6. السياقة و استعمال الآلات:

لا يؤثر حمض الفوسيديك على سياقة المركبات أو استعمال الآلات.

بالرغم من ذلك، يجب اعلام المرضى عن احتمال حدوث نعاس خلال العلاج و الذي يجب اخذه بعين الاعتبار عند السياقة و استعمال الآلات.

7.ماهي الآثار المزعجة و غير المرغوب فيها لهذا الدواء؟

ككل الأدوية، يمكن أن يؤدي تناول فوسيد إلى ظهور تأثيرات مزعجة ك:

أمراض الدم: انخفاض كمية عناصر الدم، فقر الدم، فقر الدم الناتج عن نقص الحديد

الجهاز المناعي: ردود فعل تحسسية خطيرة

إصابات الجهاز العصبي: صداع، نعاس.

إصابات معدية معوية: اضطرابات هضمية، خصوصا عسر الهضم، تقئ، اسهال، الام البطن.

إصابات كبدية صفراوية: زيادة افراز البيليروبين في الدم، يرقان، التهاب الكبد ، أو اضطراب في الاختبارات الكبدية.

إصابات الجلد و نسيج تحت الجلد : طفح جلدي مختلف الأنواع، بالخصوص الطفح البقعي الحطاطي أو الحماموي، شرى.

احمرار متعمم على جميع الجسم مصحوب بفقاعات و حمى.

اصابات نزفية على مستوى الجلد.

إصابات عضلية هيكلية: ضعف و ألم عضلي قد يكون خطيرا (انحلال الربيدات).

إصابات الكلى و المسالك البولية : قصور كلوي.

إضرابات عامة: نوام ، تعب ، وهن.

إذا لاحظتم تأثيرات أخرى لم تذكر في هذه النشرة، أخبروا فورا طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه.

8. اذا تناولتم جرعة زائدة من فوسيد :

من الممكن ان تصاب باضطرابات معدية معوية.

استشر الطبيب أو الصيدلي على الفور.

9. شروط الحفظ:

يحفظ هذا الدواء تحت درجة حرارة أقل من 30 °م في عليته الأصلية.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال .

يجب عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدون على الغلاف.

مقرر التسجيل رقم:21/13N179/418

المصنع ،المعبئ و صاحب مقرر التسجيل مخبر نيوميديك

10 المنطقة الصناعية بالماء،قسنطينة 25000 ، الجزائر