ANSM - Mis à jour le : 30/04/2024

Dénomination du médicament

FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon

Acide fusidique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ?
3. Comment prendre FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01CX01.

Ce médicament, dont la substance active est l'acide fusidique, est un antibiotique de la famille des fusidanines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections dues à un germe : le staphylocoque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ?

Ne prenez jamais FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon :

- si vous êtes allergique à l'acide fusidique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes traité en même temps par un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang (hypocholestérolémiants) de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase), notamment atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine en raison du risque majoré de leurs effets indésirables (voir aussi la rubrique Avertissements et précautions).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon.

Ce médicament ne doit pas être pris en même temps qu'un médicament diminuant le taux de cholestérol dans le sang de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) en raison du risque majoré d'effets indésirables musculaires. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins potentiellement fatales (voir rubrique Ne prenez jamais FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon). Par conséquent, si vous êtes traité par un médicament de la famille des statines, le médecin jugera s'il est préférable qu'un autre antibiotique vous soit prescrit et que le traitement par statine soit arrêté temporairement avant d'initier un traitement par FUCIDINE ENFANTS. Dans ce dernier cas, le traitement par statine pourra être repris 7 jours après la fin du traitement par FUCIDINE ENFANTS.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous présentez une éruption cutanée sévère associée à d'autres effets généraux (comme de la fièvre ou de la fatigue) ou en cas d'apparition de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, contacter immédiatement votre médecin car ces effets peuvent mettre votre vie en danger.

L'utilisation de ce médicament peut nécessiter une surveillance médicale, en particulier chez le nouveau-né ou en cas de maladie du foie. En cas d'apparition d'une jaunisse, prévenez immédiatement un médecin.

Ce médicament contient 0,070 mmol (1,6mg) de sodium par ml, ce qui équivaut à 0,08% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS qui est de 2 g de sodium par adulte.

A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Si vous êtes traité contre le VIH ou virus de l'immunodéficience humaine, vous devez prévenir votre médecin avant de commencer le traitement par FUCIDINE ENFANTS (voir rubrique Autres médicaments et FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 1,25 g de glucose liquide pour une cuillère-mesure de 5 ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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).

Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).

Ce médicament contient 7,5 µg d'alcool benzylique par ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 10 mg de sel de benzoate par dose (cuillère doseuse de 5 ml) équivalent à 2mg/ml.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon

En raison du risque accru de problèmes musculaires, ce médicament ne doit pas être pris en même temps que les médicaments diminuant le taux de cholestérol dans le sang de la famille des statines (encore appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase), notamment atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine (voir rubriques Ne prenez jamais FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon et Avertissements et précautions).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Ce produit passe en petite quantité dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon contient de l’alcool benzylique, du benzoate de sodium, du glucose, du sorbitol, du saccharose et du sodium.

3. COMMENT PRENDRE FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ?

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

Posologie

La posologie est variable selon le poids de votre enfant et le type de son infection. Seul le médecin peut la définir.

Mode d’administration

Voie orale.

Agitez bien le flacon avant chaque utilisation.

Utilisez la cuillère-mesure fournie afin d’obtenir la dose prescrite par votre médecin.

Utilisation de la cuillère-mesure : remplir la cuillère à ras bord.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon que vous n’auriez dû

Vous pourriez avoir des troubles gastro-intestinaux.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon

Sans objet.

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 indésirables fréquents pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- vomissements,
- diarrhée,
- douleurs abdominales,
- digestion difficile (dyspepsie),
- jaunisse, augmentation de la bilirubine (pigment jaune) dans le sang,
- léthargie, fatigue, perte de force et d'énergie (asthénie).

Effets indésirables peu fréquents, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- diminution de la quantité de certains éléments du sang (pancytopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombopénie, anémie dont anémie sidéroblastique),
- maux de tête,
- somnolence,
- éruptions cutanées de divers types, en particulier maculo-papuleuses ou érythémateuses, urticaire,
- insuffisance rénale.

Effets indésirables rares, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- hypersensibilité,
- gonflement du cou et du visage (angioedème).
- prurit
- érythème

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique, exceptionnellement grave,
- hépatite ou anomalie des tests hépatiques,
- rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée),
- lésion hémorragique de la peau (purpura vasculaire),
- apparition de bulles, de cloques ou un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell),
- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse/syndrome DRESS) associant éventuellement plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une fatigue importante, une atteinte d'un organe interne, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles),
- faiblesse et douleurs musculaires potentiellement graves (rhabdomyolyse).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ,> . 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 FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon ?

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon

- La substance active est :

Acide fusidique ..... 5000 mg

Pour 100 ml de suspension buvable.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 250 mg d'acide fusidique.

- 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.

*Composition de l'essence de banane : acétate d'amyle, vanilline, gamma-undécalactone, méthylisoeugenol, alcool benzylique, butyrate d'éthyle, citral, hexanoate d'éthyle, acétate de géranyle, acide isobutyrique, eugénol, phénylpropyltétrahydrofurane, citrate d'éthyle, benzoate d'amyle, aldéhyde phénylpropionique.

**Composition de l'arôme orange sec : maltodextrine, saccharose, arôme orange 055604TNY (terpènes orange, huile d'orange concentrée, acétaldéhyde, huile de raisin, huile de citron, butyrate d'éthyle, extrait d'huile de mandarine, concentré d'huile de citron, huile de raisin déterpénée, acétoacétate d'éthyle, 1,1-diméthoxyéthane, acétate de 1-phenyléthyle, huile de mandarine distillée), lécithine (E322), silice (E551), tocophérol (E306 : extraits).

Qu'est-ce que FUCIDINE ENFANTS 250 mg/5 ml, suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable.

Flacon de 90 ml accompagné d'une cuillère-mesure de 5 ml (soit 18 cuillères-mesures).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT

92400 COURBEVOIE

Fabricant

LEO PHARMA A/S
55 INDUSTRIPARKEN
2750 BALLERUP
DANEMARK

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

CONSEILS/EDUCATION 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.

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