

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fucithalmic® 10 mg / g Augentropfen

Fusidinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fucithalmic® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucithalmic® beachten?
3. Wie ist Fucithalmic® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fucithalmic® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fucithalmic® und wofür wird es angewendet?

Fucithalmic® sind visköse Augentropfen, die bei bakteriellen Infektionen der Bindehaut (Konjunktivitis) bei Fusidinsäure-empfindlichen Erregern eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucithalmic® beachten?

Fucithalmic® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fucithalmic® anwenden.

- Tragen Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels keine Kontaktlinsen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 12 Stunden wieder einsetzen.

- Verwenden Sie Fucithalmic® nicht über einen längeren Zeitraum, da die Bakterien dann nicht mehr durch das Antibiotikum abgetötet werden.
- Wenden Sie Fucithalmic® immer über den gesamten Zeitraum an, für den der Arzt es Ihnen verschrieben hat.

Anwendung von Fucithalmic® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Der Wirkstoff von Fucithalmic® wird nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen, so dass keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft zu erwarten sind. Fucithalmic® Augentropfen dürfen während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Der Wirkstoff von Fucithalmic® wird nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen, so dass keine Auswirkungen auf das Stillen von Neugeborenen / Kleinkindern zu erwarten sind. Fucithalmic® Augentropfen dürfen während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Der Wirkstoff von Fucithalmic® wird nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen, so dass keine Auswirkungen auf die Möglichkeit einer Schwangerschaft zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fucithalmic® hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fucithalmic® kann eine verschwommene Sicht verursachen und Patienten sollten dies berücksichtigen.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe:

Während der Behandlung mit Fucithalmic® sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Mikrokristalline Fusidinsäure kann Kratzer an der Kontaktlinse oder der Augenhornhaut verursachen.

Fucithalmic® enthält Benzalkoniumchlorid:

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen.

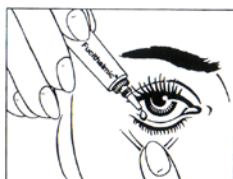
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Fucithalmic® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

- Geben Sie Fucithalmic® entsprechend der nachfolgenden Zeichnung tropfenweise in den Bindehautsack des erkrankten Auges:



- Wenden Sie 2-mal täglich (morgens und abends) einen Tropfen Fucithalmic® an, falls vom Arzt nicht anders verordnet.
- Wenden Sie die Augentropfen während der Behandlungsdauer regelmäßig an und vermeiden Sie ein- oder mehrtägige Pausen.
- Normalerweise stellt sich nach 2 - 4 Tagen eine deutliche Besserung des Krankheitsbildes ein.
- Die komplette Abheilung wird nach 6 - 10 Tagen erreicht.
- Die Behandlung sollte noch mindestens 48 Stunden nach Normalisierung des Auges fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn das Medikament bei Kindern angewendet wird, können Sie Fucithalmic® während des Schlafs oder im Liegen in die Augen tropfen, falls dies leichter ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucithalmic® angewendet haben, als Sie sollten

Negative Auswirkungen sind sehr unwahrscheinlich, wenn Sie versehentlich zu viele Tropfen in das Auge bekommen haben oder eine kleine Menge der Tropfen versehentlich verschluckt haben. Falls Sie versehentlich größere Mengen der Tropfen verschluckt haben oder Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notfallversorgung.

Wenn Sie die Anwendung von Fucithalmic® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Medizin anzuwenden, wenden Sie Fucithalmic® an, sobald Sie sich daran denken. Wenden Sie Ihre Medizin danach zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verschwommensehen (vorübergehend) im behandelten Auge
- Juckreiz, Unwohlgefühl, Reizung und Schmerzen (inkl. Brennen und Stechen) im behandelten Auge

Gelegentlich: kann bis zu 10 Behandelte von 100 betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Anschwellung des Augenlides durch Wasseransammlung
- vermehrter Tränenfluss
- plötzlich auftretende, schmerzlose Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Hautausschlag

Selten: kann bis zu 10 Behandelte von 1.000 betreffen

- Verschlechterung einer bestehenden Bindehautentzündung
- Nesselsucht

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird angenommen, dass das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen mit dem von Erwachsenen vergleichbar ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fucithalmic® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Tube nach jeder Anwendung verschließen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach erstmaligem Öffnen der Tube ist Fucithalmic® 4 Wochen verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fucithalmic® enthält

Der **Wirkstoff** ist:

1 g Fucithalmic® Augentropfen enthält: 10,2 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O, entsprechend 10 mg Fusidinsäure H₂O-frei.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- 0,11 mg Benzalkoniumchlorid
- 0,55 mg Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Natriumhydroxid
- Mannitol (Ph. Eur.)
- Carbomer
- Wasser für Injektionszwecke

Dieses Arzneimittel enthält 0,01% Benzalkoniumchlorid, was 0,11 mg Benzalkoniumchlorid pro Gramm Fucithalmic Eye Drop entspricht

Wie Fucithalmic® aussieht und Inhalt der Packung

Tube mit 3 g Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der **pharmazeutische Unternehmer** ist:

Amdipharm Limited

Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Der **Hersteller** ist:

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

AM-FU-AT-10-BP-3.0