

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fusidinsäure acis® Salbe

20 mg/g

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST FUSIDINSÄURE ACIS SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fusidinsäure acis Salbe enthält Fusidinsäure und ist ein Steroidantibiotikum, das sich zur lokalen Behandlung von infizierten Hauterkrankungen eignet, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

Die gute Wirksamkeit zeigt sich im schnellen Abklingen der Infektion, also im Nachlassen von Schmerz, Spannung und Druck, einer raschen Eliminierung der Krankheitserreger und einer beschleunigten Wundheilung.

Fusidinsäure acis Salbe bietet neben therapeutischen Vorteilen der antibakteriellen Wirksubstanz besondere Vorzüge, wenn chronisch krustige Hautinfektionen vorliegen. Fusidinsäure acis Salbe hält Feuchtigkeit zurück und weicht dadurch harte Krusten auf.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUSIDINSÄURE ACIS SALBE BEACHTEN?

Fusidinsäure acis Salbe darf nicht angewendet werden,

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

Wenden Sie Fusidinsäure acis Salbe nicht in Augennähe an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusidinsäure acis Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fusidinsäure acis ist erforderlich, wenn die Salbe über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet wird, da hierdurch die krankheitserregenden Bakterien unempfindlich gegen das Antibiotikum werden können.

Bei der Behandlung mit Fusidinsäure acis Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Fusidinsäure, der Wirkstoff von Fusidinsäure acis Salbe, wird bei äußerlicher Anwendung nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen. Fusidinsäure acis Salbe darf deshalb während der Schwangerschaft angewendet werden.

Fusidinsäure acis Salbe darf während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Fusidinsäure acis Salbe enthält Cetylalkohol, Wollwachs und Butylhydroxytoluol

Cetylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST FUSIDINSÄURE ACIS SALBE ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Anwendung erfolgt dreimal täglich (z. B. morgens, mittags und abends).

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die lokale Anwendung erfolgt über 6 – 8 Tage. Über eine eventuell notwendige längere Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fusidinsäure acis Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Fusidinsäure acis Salbe ist auch für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Fusidinsäure acis Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Entfernen Sie die überschüssige Menge Salbe mit einem trockenen Tuch, und setzen Sie die nächste Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Salbe fort. Vergiftungserscheinungen durch Überdosierungen sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Fusidinsäure acis Salbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fusidinsäure acis Salbe nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Haut (Ekzem), Hautausschlag (kann mit Pusteln, Bläschen und Rötung einhergehen), Juckreiz, Hautrötung
- Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens), Reizung am Verabreichungsort

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Bindehautentzündung
- Angioödem (plötzlich auftretende, schmerzlose Schwellung von Haut und Schleimhaut), Nesselsucht, Blasenbildung

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und Cetylalkohol ist zu beachten.

Nach Anwendung von Tabletten und Infusionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure ist in Einzelfällen über eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen berichtet worden. Bei der äußerlichen Anwendung dieses Wirkstoffes sind diese Nebenwirkungen nicht bekannt geworden.

Kinder und Jugendliche

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: <http://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 FUSIDINSÄURE ACIS SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Fusidinsäure acis Salbe ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fusidinsäure acis Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Fusidinsäure.

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O entsprechend 20 mg Fusidinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Wollwachs, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, all-rac- α -Tocopherol, Butylhydroxytoluol.

Wie Fusidinsäure acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Fusidinsäure acis Salbe ist eine hellgelbe, glänzende Salbe.

Fusidinsäure acis Salbe ist in Packungen mit 5 g, 10 g, 15 g, 30 g und 100 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.