BF21 -K657513

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fucidine® Creme
20 mg/g

Fucidin® Creme
20 mg/g
Fusidinsäure

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fucidine® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fucidine® Creme beachten?
3. Wie ist Fucidine® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fucidine® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FUCIDINE® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fucidine®[1] Creme enthält Fusidinsäure und ist ein Steroidantibiotikum, das sich zur lokalen Behandlung von infizierten Hauterkrankungen eignet, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCIDINE® CREME BEACHTEN?

Fucidine® Creme darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Fucidine® Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucidine® Creme ist erforderlich:

- wenn die Creme über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet wird, da hierdurch die krankheitserregenden Bakterien unempfindlich gegen das Antibiotikum werden können.
- bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich, da es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen kann.
- bei der Anwendung in der Nähe der Augen, da dies zu Augenreizungen führen kann.

Bei Anwendung von Fucidine® Creme mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

[1] Die Nennung von Fucidine® Creme bezieht sich auch immer auf Fucidin® Creme.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Fucidine® Creme darf während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fucidine® Creme
Sowohl Cetylalkohol als auch Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) sowie Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST FUCIDINE® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fucidine® Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Tragen Sie die Fucidine® Creme ein- bis mehrmals täglich dünn auf die geschädigte Haut auf.
- Bei Behandlung ohne Verband tragen Sie die Fucidine® Creme 3-mal täglich auf.
- Bei Anlegen eines Verbandes genügt es, wenn Sie die Fucidine® Creme einmal täglich auftragen.
- Tragen Sie die Creme während der Behandlungsdauer regelmäßig auf und vermeiden Sie ein- oder mehrtägige Pausen.
- Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung.
- Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen bis zum Abheilen der Hauterscheinungen.

Fucidine® Creme ist auch für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucidine® Creme angewendet haben, als Sie sollten,
entfernen Sie die überschüssige Menge Creme mit einem trockenen Tuch, und setzen Sie die nächste Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Creme fort. Vergiftungserscheinungen durch Überdosierungen sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidine® Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Creme fort.

Rahmen technisch bedingt

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fucidine® Creme Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

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

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 FUCIDINE® CREME AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist die Creme 4 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fucidine® Creme enthält

Der **Wirkstoff** ist:
1 g Creme enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H_2O, entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)
Glycerol 85 %
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
dünnflüssiges Paraffin
Polysorbat 60
All-rac-α-Tocopherol
Salzsäure 10 %
weißes Vaselin
gereinigtes Wasser

Wie Fucidine® Creme aussieht und Inhalt der Packung
Fucidine Creme:
Packungen zu 5 g, 10 g, 15 g, 30 g Creme

Fucidin Creme:
15 g, 30 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Fucidine in Deutschland, Frankreich, Portugal und Spanien

Fucidin in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Italien, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakai, Slowenien, Tschechien und Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

EIGENSCHAFTEN

Fucidine® Creme ist ein spezifisches Hautantibiotikum und bietet neben den therapeutischen Vorteilen der antibakteriellen Wirksubstanz eine angenehme, einfache und saubere Handhabung. Fucidine® Creme kühlt, zieht rasch ein und verschmutzt die Wäsche nicht.

® Fucidine und Fucidin sind eingetragene Marken der LEO Pharma A/S