



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# BetaGalen® plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme

Betamethason und Fusidinsäure (Ph.Eur.)

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

### 1. Was ist BetaGalen plus Fusidinsäure und wofür wird es angewendet?

BetaGalen plus Fusidinsäure enthält zwei verschiedene Arten von Wirkstoffen. Ein Wirkstoff wird Fusidinsäure genannt. Dies ist ein Antibiotikum.

Der andere Wirkstoff wird Betamethason genannt. Dies ist ein Kortikosteroid (Steroid). Diese zwei Wirkstoffe wirken gleichzeitig auf unterschiedliche Weise.

BetaGalen plus Fusidinsäure wirkt, indem:

- das Antibiotikum Keime (Bakterien) abtötet, die Infektionen verursachen.
- das Kortikosteroid Schwellungen, Rötungen oder Juckreize der Haut verringert.

BetaGalen plus Fusidinsäure wird verwendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren bei:

- Zuständen, bei denen die Haut entzündet (Ekzem oder Dermatitis) und zusätzlich durch Keime (Bakterien) infiziert ist. Wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie die Anwendung der Creme beenden und sich an Ihren Arzt wenden.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BetaGalen plus Fusidinsäure beachten?

**BetaGalen plus Fusidinsäure Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- um infizierte Hautentzündungen bei Kindern unter zwei Jahren zu behandeln.
- zur Behandlung der Akne vulgaris.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die Akne rosacea genannt wird. Hierbei handelt es sich um Rötungen und Entzündungen der Nase und der Wangen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die periorale Dermatitis genannt wird. Hierbei handelt es sich um einen Ausschlag mit roten Flecken um den Mund oder das Kinn.
- zur Behandlung von Hauterkrankungen, die nur durch Bakterien verursacht werden, wie z.B. Furunkel oder Pickel.
- zur Behandlung von Hauterkrankungen, die von Tuberkulose (TB) oder Syphilis verursacht werden.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die durch ein Virus verursacht wird, wie z. B. Herpes oder Windpocken.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die durch einen Pilz verursacht wird, wie z. B. Fußpilz, oder generalisierter Infektionen, die durch einen Pilz verursacht werden, z.B. Candidiasis.
- wenn bei Ihnen Impfreaktionen auftreten

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BetaGalen plus Fusidinsäure anwenden:

- wenden Sie die Creme bei sich selber oder einem Kind nicht länger als für zwei Wochen an; dies dient dazu, zu vermeiden, dass Bakterien resistent gegenüber dem Antibiotikum werden, und um zu vermeiden, dass das Steroid bei Ihnen Nebenwirkungen verursacht.
- seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie dieses Arzneimittel in der Nähe Ihrer Augen oder der Augen eines Kindes anwenden möchten. Wenn die Creme in die Augen gelangt, kann dies zu erhöhtem Druck im Auge führen, was einen Verlust des Sehvermögens (Glaukom (grüner Star)) verursachen kann.
- wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in großen Mengen anwenden, steigt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen. Es kann auch sein, dass die Haut empfindlicher auf dieses Arzneimittel wird.
- wenden Sie die Creme nicht unter Verbänden oder Bandagen an (da dies die Wirkung des Steroids verstärkt).

- Sie dürfen das Arzneimittel nicht über lange Zeit auf dem Gesicht anwenden.
- Sie dürfen BetaGalen plus Fusidinsäure nicht auf offenen Wunden oder empfindlichen Bereichen wie Nasenlöchern, Ohren, Lippen oder Genitalien anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.
- Sie dürfen BetaGalen plus Fusidinsäure nicht auf dünner Haut, Hautgeschwüren, oder Krampfadern anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.
- Ihre Nebennieren könnten aufhören, richtig zu arbeiten. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Ängstlichkeit. Dies kann rückgängig gemacht werden, indem BetaGalen plus Fusidinsäure Creme abgesetzt wird.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden feststellen. Sie könnten eine allergische Reaktion oder Infektion haben oder ihre Beschwerden müssen anders behandelt werden. Wenn Sie ein Wiederauftreten ihrer Beschwerden kurz nach Ende der Behandlung, innerhalb von 2 Wochen, feststellen, wenden Sie diese Creme nicht erneut an, außer Ihr Arzt hat Ihnen das vorher mitgeteilt. Wenn Ihre Behandlung erfolgreich war und beim Wiederauftreten die Rötung über den Bereich der anfänglichen Behandlungsfläche hinausgeht sowie ein Brennen auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Behandlung erneut beginnen.

Rauchen Sie nicht und halten Sie sich von offenem Feuer fern – es besteht die Gefahr schwerer Verbrennungen. Stoffe (Kleidung, Bettwäsche, Verbände usw.), die mit diesem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind, brennen leichter und stellen eine ernsthafte Brandgefahr dar. Das Waschen der Kleidung und Bettwäsche kann die Produktansammlung reduzieren, allerdings nicht vollständig entfernen.

### Kinder

Aufgrund des Gehalts an Kortikosteroiden dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

### Anwendung von BetaGalen plus Fusidinsäure 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### 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:

- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein: BetaGalen plus Fusidinsäure Creme sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt
- wenn Sie stillen: BetaGalen plus Fusidinsäure Creme darf von stillenden Frauen angewendet werden, aber die Creme sollte nicht auf der Brust aufgetragen werden, um eine versehentliche Aufnahme durch das Baby zu vermeiden

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise hat Ihr Arzneimittel nur einen sehr geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die Sie davon abhalten könnten, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen.

### BetaGalen plus Fusidinsäure enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol

- Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) verursachen.
- Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wegen eines der Bestandteile dieses Arzneimittels beunruhigt sind

### 3. Wie ist BetaGalen plus Fusidinsäure 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.

#### Wie man BetaGalen plus Fusidinsäure Creme aufträgt

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung auf Ihrer Haut oder der Haut eines Kindes bestimmt. Schlucken Sie es nicht. Bringen Sie es nicht in Ihren Körper ein. Entfernen Sie den Schraubdeckel. Überprüfen Sie, dass das Siegel nicht gebrochen ist, bevor Sie die Creme das erste Mal verwenden. Drücken Sie dann den Dorn in dem Deckel durch das Siegel auf der Tube.

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung von BetaGalen plus Fusidinsäure Creme die Hände. Tragen Sie das Arzneimittel dünn auf die betroffenen Stellen auf. Wenn Sie es auf Ihrem Gesicht anwenden, achten Sie darauf, Ihre Augen zu vermeiden. Außer wenn Sie die Creme zur Behandlung Ihrer Hände anwenden, sollten Sie nach jeder Anwendung von BetaGalen plus Fusidinsäure Creme Ihre Hände mit einem Papierhandtuch abwischen und waschen. Das Papierhandtuch sollte im Restmüll entsorgt werden.

Wenn das Arzneimittel versehentlich in Ihr Auge gelangt ist, waschen Sie es sofort mit kaltem Wasser aus. Danach spülen Sie Ihr Auge, wenn möglich, mit einer Augendusche. Ihr Auge kann brennen. Wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Sehvermögen bekommen oder Ihr Auge schmerzt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### Wie viel BetaGalen plus Fusidinsäure Creme sollten Sie anwenden

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel BetaGalen plus Fusidinsäure Creme Sie anwenden sollen.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt bis zu zwei Wochen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel länger anwenden.

Sie sollten schon nach wenigen Tagen der Anwendung der Creme eine Verbesserung Ihrer Haut feststellen. Wenn nach 7 Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollten Sie die Creme nicht mehr benutzen und sich an Ihren Arzt wenden.

In der Regel sollten Sie dieses Arzneimittel zweimal täglich anwenden. Wenden Sie es morgens und abends an. Um sich daran zu erinnern, das Arzneimittel anzuwenden, kann es helfen, es anzuwenden, wenn Sie eine andere regelmäßige Handlung durchführen, wie z. B. das Zähneputzen.

#### Erwachsene und Kinder:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis, für Sie oder das Kind richtig ist. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Menge der Creme genannt hat, die Sie anwenden sollen, dann halten Sie sich daran. Wenn nicht, wird Ihnen die folgende Anleitung helfen, die richtige Menge anzuwenden.

Sie können Ihren Zeigefinger verwenden, um zu messen, wie viel BetaGalen plus Fusidinsäure Creme Sie anwenden sollen. Drücken Sie die Creme auf Ihren Finger von der Spitze bis zum ersten Gelenk. Dies wird als eine Fingerspitzeinheit bezeichnet.

Die übliche Anzahl der Fingerspitzeinheiten, die Sie benötigen, um verschiedene Teile des Körpers abzudecken, ist nachfolgend beschrieben. Wenn Sie etwas mehr oder weniger benötigen, ist das kein Grund zur Sorge. Wenn Sie die Creme bei einem Kind anwenden, benutzen Sie trotzdem den Erwachsenenfinger, um die Fingerspitzeinheit zu messen.

FÜR EINEN ERWACHSENEN	
Applikationsstelle	Übliche Anzahl der Fingerspitzeinheiten der Creme
Gesicht und Hals	2½
Rückseite des Rumpfes	7
Vorderseite des Rumpfes	7
Ein Arm (ohne Hand)	3
Eine Hand (beide Seiten)	1
Ein Bein (ohne Fuß)	6
Ein Fuß	2

#### FÜR KINDER IM ALTER VON 1 BIS 10 JAHREN:

Applikationsstelle	Übliche Anzahl der Fingerspitzeinheiten der Creme		
	Für ein Kind im Alter von 2 Jahren	Für ein Kind im Alter von 3-5 Jahren	Für ein Kind im Alter von 6-10 Jahren
Gesicht und Hals	1½	1½	2
Ein Arm und Hand	1½	2	2½
Ein Bein und Fuß	2	3	4½
Vorderseite des Rumpfes	2	3	3½
Rückseite des Rumpfes mit Gesäß	3	3½	5

#### Wenn Sie eine größere Menge von BetaGalen plus Fusidinsäure angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von BetaGalen plus Fusidinsäure Creme verwendet haben, als Sie sollten. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden.

#### Wenn Sie die Anwendung von BetaGalen plus Fusidinsäure vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel anzuwenden, wenden Sie es an, sobald Sie sich erinnern. Danach wenden Sie das Arzneimittel zur üblichen Zeit an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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. Sie müssen unverzüglich ärztliche Hilfe erhalten, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben.

#### Möglicherweise haben Sie eine allergische Reaktion:

- Sie haben Schwierigkeiten beim Atmen.
- Ihr Gesicht, Augenlider, Lippen, Zunge oder Hals schwellen an.
- Die Haut entwickelt einen schweren Hautausschlag.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Kortikosteroid-Entzugssyndrom: Wenn die Creme kontinuierlich über einen längeren Zeitraum angewendet wurde, können Entzugssyndrome nach Ende der Behandlung auftreten, mit einigen oder allen der folgenden Merkmale: Hautrötung, die sich über den anfänglich behandelten Bereich ausdehnen kann, brennendes oder stechendes Gefühl, starkes Jucken, Schälern der Haut, nässende, offene Pusteln.
- Jedes der unten aufgeführten Probleme ist wahrscheinlicher, wenn das Arzneimittel über eine lange Zeit, in großen Mengen oder in Hautfalten (wie Achselhöhlen oder unter der Brust) angewendet wird.
- Diese Probleme sind häufiger bei Säuglingen und Kindern. Sie sind auch wahrscheinlicher, wenn die Haut mit einem Pflaster, einer Bandage oder Windel abgedeckt ist.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckender Ausschlag und Hautentzündung in dem Bereich, wo das Arzneimittel angewendet wird
- Brennendes Gefühl
- Juckreiz
- Verschlechterung Ihres Ekzems
- Trockene Haut
- Schmerzen am Verabreichungsort
- Reizung am Verabreichungsort

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht
  - Hautrötung
  - Hautausschlag
  - Schwellung am Verabreichungsort
  - Blasenbildung am Verabreichungsort
- Von einigen Nebenwirkungen ist bekannt, dass sie durch Betamethason (Steroid), einem der Bestandteile in BetaGalen

plus Fusidinsäure, verursacht werden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Verdünnung der Haut
- Streifenbildung der Haut
- Kleine Venen nahe der Oberfläche der Haut werden sichtbar
- Veränderungen im Wachstum Ihrer Körperbehaarung
- Vermehrtes Schwitzen
- Roter fleckiger Hautausschlag um den Mund oder das Kinn
- Aufhellung Ihrer Hautfarbe
- Rötung der Haut, der Nase oder des Mundes
- Verlust des Sehvermögens durch eine Schädigung des Sehnervs, die durch einen erhöhten Druck im Auge verursacht wird (Glaukom (grüner Star)) oder durch Trübung der Linse im Auge (Katarakt (grauer Star))
- Die Nebenwirkungen können aufhören, richtig zu arbeiten. Anzeichen sind Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, unzureichende Gewichtszunahme, mangelnde Energie, Müdigkeit, Depressionen und Angstzustände.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen

#### 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 BetaGalen plus Fusidinsäure aufzubewahren?

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

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie verbliebene Creme 6 Monate nach Anbruch. Notieren Sie sich das Datum des Anbruchs auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was BetaGalen plus Fusidinsäure enthält

- Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure (Ph.Eur.) und Betamethason. 1 Gramm Creme enthält 20 mg Fusidinsäure (Ph.Eur.) und 1 mg Betamethason (als Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)).
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (2-33 EO-Einheiten), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Chlorocresol (siehe Abschnitt 2 „BetaGalen plus Fusidinsäure enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol“), dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, weißes Vaseline, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid.

1 g Creme enthält 20 mg Fusidinsäure (Ph.Eur.) und 1 mg Betamethason (entsprechend 1,214 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)).

##### Wie BetaGalen plus Fusidinsäure aussieht und Inhalt der Packung

BetaGalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme ist eine weiße bis weißliche Creme in einer Aluminium-Tube mit einem weißen konischen Polyethylen-Schraubdeckel. BetaGalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme ist in Tuben von 5 g, 15 g, 30 g und 60 g sowie in Mehrfachpackungen mit 10 Kartons, wobei jeder Karton 1 Tube zu 60 g enthält, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH  
Wittland 13  
24109 Kiel  
Deutschland

##### Hersteller

Kymos S.L.  
Ronda Can Fatjó, Num 5 ED.D, Parc Tecnologic del Vallès  
08290 CERDANYOLA DEL VALLES, BARCELONA  
Spanien

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

Irland:

Fusidic acid/Betamethasone Galenpharma 20 mg/g + 1 mg/g cream

Deutschland:

BetaGalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

GPH: 00

Code No. - GO/DRUGS/362

GBF5/00

GALEN