

Fusicutan® Creme 20 mg/g

Fusidinsäure

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 bitte 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 Symptome 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 Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FUSICUTAN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fusicutan Creme ist ein spezifisches Hautantibiotikum. 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.

Fusicutan Creme kühlt und zieht rasch in die Haut ein.

Fusicutan Creme wird angewendet zur lokalen Behandlung von oberflächlichen infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

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

Fusicutan Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Fusicutan Creme sind.

Wenden Sie Fusicutan Creme nicht in Augennähe an.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fusicutan Creme ist erforderlich

Es liegen keine klinischen Erfahrungen bei der Anwendung von Fusicutan Creme bei Patienten unter 18 Jahren vor.

Bei Anwendung von Fusicutan 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Fusicutan Creme nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, da bisher keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Fusicutan Creme an Schwangeren vorliegen. Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

Aus Tierversuchen liegen keine Hinweise auf ein Missbildungsrisiko von Fusicutan Creme vor.

Fusidinsäure, der Wirkstoff von Fusicutan Creme geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Fusicutan Creme für zwingend erforderlich hält, ist darauf zu achten, dass der Behandlungszeitraum so kurz wie möglich ist. Eine großflächige Anwendung ist unbedingt zu vermeiden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Fusicutan Creme im Brustbereich nicht anwenden. Ein Kontakt des Säuglings mit behandelten Körperstellen ist unbedingt zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fusicutan Creme

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Bei der Behandlung mit Fusicutan Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Pa-

raffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. WIE IST FUSICUTAN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fusicutan Creme immer genau nach der 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:

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

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 Fusicutan Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fusicutan Creme angewendet haben, als Sie sollten

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu großer Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat keine schädlichen Auswirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Fusicutan Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung mit Fusicutan Creme abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Fusicutan Creme abbrechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fusicutan Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Bei großflächigen, offenen Hautverletzungen kann zu Beginn der Behandlung ein vorübergehendes leichtes Brennen auftreten.

In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut möglich.

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.

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.

5. WIE IST FUSICUTAN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30 °C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Fusicutan Creme 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fusicutan Creme enthält

Der Wirkstoff ist Fusidinsäure.

1 g Creme enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Glycerol 85 %, Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Fusicutan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Fusicutan Creme ist eine weiße glänzende Creme und ist in Tuben zu 5 g, 15 g, 30 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

