

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Fucicort® Lipid**

20 mg/g + 1 mg/g Creme

Fusidinsäure und Betamethasonvalerat

**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 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. Was ist Fucicort® Lipid und wofür wird es angewendet?**

Fucicort® Lipid ist eine Kombination aus einem Antibiotikum und einem Kortikosteroid.

Fucicort® Lipid wird angewendet zur Initialtherapie bei bakteriell infizierten Hautentzündungen (z.B. Neurodermitis), die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fucicort® Lipid beachten?**

Fucicort® Lipid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fusidinsäure, Betamethasonvalerat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Fucicort® Lipid sind
- bei primären, bakteriell bedingten Hautinfektionen
- bei Hautinfektionen, die durch Pilze oder Viren hervorgerufen werden, wie z.B. Herpes oder Windpocken
- bei spezifischen Hautprozessen in Verbindung mit Tuberkulose oder Syphilis
  - bei Hautreaktionen nach einer Schutzimpfung
- bei Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes
- Rosazea
- bei Geschwüren am Unterschenkel (Ulcus cruris)
- unter Verbänden oder in Hautfalten
- in der Schwangerschaft
- am Auge

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen mit diesen Patienten vorliegen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucicort® Lipid ist erforderlich,**

aufgrund des Kortikosteroidgehaltes der Creme, wenn Sie unter Gewebeschwund der Haut (Hautatrophie), Geschwüren, Akne vulgaris, erhöhter Verletzlichkeit der Hautgefäße sowie

Juckreiz im Anal- und Genitalbereich leiden. Fucicort® Lipid sollte nur mit Vorsicht auf größeren Körper- und Gesichtsbereichen sowie Hautfalten aufgetragen werden. Der Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten sollte möglichst vermieden werden.

Bei Anwendung in Augennähe ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Creme nicht ins Auge gerät, da ansonsten die Gefahr eines grünen Stars (Glaukombildung) besteht.

**Bei Anwendung von Fucicort® Lipid mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen von Fucicort® Lipid mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Kinder und Jugendliche**

Insbesondere bei Kindern sollte eine länger dauernde Behandlung mit Kortikosteroiden vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Während der Schwangerschaft soll Fucicort® Lipid nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. Tierversuche haben keine Hinweise auf Fehlbildungen durch Fusidinsäure ergeben, es liegen jedoch keine Erfahrungen beim Menschen über die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft vor. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden bei Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben. Bei einer Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen.

Fusidinsäure und Betamethason gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte das Präparat in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Fucicort® Lipid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fucicort® Lipid**

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

**3. Wie ist Fucicort® Lipid anzuwenden?**

Wenden Sie Fucicort® Lipid 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: Tragen Sie Fucicort® Lipid 2- bis 3-mal täglich auf.

Art der Anwendung:

Fucicort® Lipid wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Dauer der Anwendung:

Falls innerhalb von 4 Tagen kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Therapie abgebrochen werden. Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fucicort® Lipid zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Fucicort® Lipid angewendet haben als Sie sollten**

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Creme fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Fucicort® Lipid vergessen haben**

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Fucicort® Lipid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

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

Aufgrund klinischer Untersuchungen ist bei ca. 5% aller behandelten Patienten mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Am häufigsten wurde über Hautirritationen an der Anwendungsstelle berichtet. Daneben wurden allergische Reaktionen berichtet.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Häufigkeit unbekannt: Allergische Reaktionen, trockene Haut, Kontaktdermatitis, Hautrötung (Erythem), Nesselfieber (Urtikaria), Gewebeschwund der Haut (Hautatrophie).

Gelegentlich: Juckreiz, Hautirritation, Hautbrennen, Hautstechen, Hautausschlag, Verschlechterung des Ekzems.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden beobachtet wurden, sind: Gewebeschwund der Haut, Erweiterung kleinster Hautblutgefäße (Teleangiektasie) und Streifenbildung der Haut (Striae), speziell bei längerer Anwendung, Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis), steroidinduzierte Rosazea, Vermehrung der Körperbehaarung (Hypertrichosis), Hautentzündung in der Umgebung der Mundöffnung (periorale Dermatitis), allergische Kontaktdermatitis, örtlicher Pigmentschwund, Grüner Star (Glaukom), Hemmung der Nebennierenrindenfunktion (adrenocorticale Suppression) und Begünstigung weiterer Infektionen.

Die Anwendung von Fusidinsäure kann bei offenen Hautverletzungen Irritationen verursachen.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Fucicort® Lipid aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton bzw. Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist Fucicort® Lipid 3 Monate haltbar.

**6. Weitere Informationen**

Was Fucicort® Lipid enthält:

Die Wirkstoffe sind: Fusidinsäure und Betamethasonvalerat.

1 g Fucicort® Lipid enthält: 20,4 mg Fusidinsäure 0,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure) und 1,214 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolstearylether, Cetylstearylalkohol, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Hypromellose, Citronensäure-Monohydrat, Methyl-(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser.

**Wie Fucicort® Lipid aussieht und Inhalt der Packung:**

Tuben mit 30 g Creme.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2007.**