GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g Creme

Fusidinsäure und Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie diese 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 andere 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 FUCIDIN HYDROCORTISONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCIDIN HYDROCORTISONE BEACHTEN?
3. WIE IST FUCIDIN HYDROCORTISONE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FUCIDIN HYDROCORTISONE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FUCIDIN HYDROCORTISONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Creme mit Antibiotikum (Fusidinsäure) und einer entzündungshemmenden Substanz, die vom Cortison abgeleitet wurde (Hydrocortisonacetat).

Fucidin Hydrocortisone wird empfohlen bei Ekzem und Hautentzündung, verbunden mit einer Infektion durch Bakterien.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCIDIN HYDROCORTISONE BEACHTEN?

Fucidin Hydrocortisone darf nicht angewendet werden,
• Wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• Wenn Sie eine Hauterkrankung haben, die von Viren verursacht wird (wie Fieberbläschen, Windpocken, Gürtelrose), Pilzerkrankungen, Hauttuberkulose oder Syphilis.
• Bei einer Hautentzündung um den Mund.
• Bei Gewebeschwund der Haut (Atrophie).
• Bei normaler oder rötlicher Akne.
• Auf Hautwunden oder -geschwüren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
• Wenn Sie die Creme in der Umgebung der Augen anwenden. Fucidin Hydrocortisone darf nicht auf den Augenlidern oder um die Augen aufgetragen werden.
• Wenn Sie die Creme lange anwenden. Lange Anwendung von Cortisonderivaten muss bei Kindern vermieden werden. Halten Sie sich an die Vorschriften des Arztes. Die Dauer der Behandlung muss auf den Zeitraum beschränkt werden, der zur Heilung der Verletzung notwendig ist, auch um Resistenzen vorzubeugen.
• Wenn eine Irritation auftritt, muss die Behandlung beendet werden.
• Wenn Corticosteroide auf großen Hautflächen, unter abdeckendem Verband, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten angewandt werden, können allgemeine Nebenwirkungen auftreten. Fucidin Hydrocortisone darf nicht auf den Schleimhäuten und auf offenen Wunden angewendet werden.
• Cortisonderivate verzögern die Narbenbildung.
• Wenn Sie verletzliche oberflächliche Blutgefäße oder Juckreiz an Anus oder Genitalien haben. In diesen Fällen sollte Fucidin Hydrocortisone vermieden werden.
• Die Anwendung sollte auf 2 Wochen beschränkt werden.

Systemische Therapie ist notwendig, wenn die bakterielle Infektion anhält.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Anwendung von Fucidin Hydrocortisone zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Fucidin Hydrocortisone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Für Fusidinsäure sind keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft verfügbar. Tierstudien weisen nicht auf direkte oder indirekte nachteilige Effekte auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Die Absorption von Hydrokortisonacetat nach lokaler Verabreichung ist beschränkt und die Daten über die Anwendung bei der Schwangerschaft weisen nicht auf nachteilige Folgen für den Fötus/das Neugeborene. Bei der Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht geboten.

Stillzeit
Es werden keine Effekte beim Säugling erwartet, da die systemische Aussetzung der stillenden Frau an Fusidinsäure und Hydrokortisonacetat nach lokaler Anwendung zu verwahrlosen ist. Fucidin Hydrocortison darf in der Stillzeit angewendet werden. Bei der Anwendung auf der Brustwarze müssen alle Cremereste von der Brustwarze entfernt werden, bevor gestillt wird.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fucidin Hydrocortisone Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fucidin Hydrocortisone enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat
Fucidin Hydrocortison Creme enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die lokale Hautreaktionen verursachen können (z.B. Kontaktdermatitis). Butylhydroxyanisol kann auch Irritation der Augen und Schleimhäute verursachen.

3. WIE IST FUCIDIN HYDROCORTISONE ANZUWENDEN?

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

Die übliche Dosis ist dreimal täglich auf die vorher gereinigte, betroffene Haut auftragen. Beim Auftragen der Creme die Haut nicht durch übertriebenes Reiben beschädigen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Fucidin Hydrocortisone angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Fucidin Hydrocortisone angewendet haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245 245) wenden.

Bis heute wurden keine Fälle von Überdosierung beschrieben. Bei vielfachen oder übermäßigen Anwendungen können allgemeine Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidin Hydrocortisone vergessen haben:
Tragen Sie bei der nächsten Gelegenheit die übliche Menge Fucidin Hydrocortisone Creme auf. Sie müssen dann nicht die doppelte Menge Creme auftragen.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidin Hydrocortisone abbrechen
Nach Beendigung der Behandlung ist es möglich, dass die Hauterkrankung erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel 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.

- Die häufigste Nebenwirkung ist eine Irritation an der Anwendungsstelle.
- Juckreiz
- Hautirritation
- Vorübergehendes brennendes oder stechendes Gefühl der Haut
- Ausschlag
- Verschlimmerung des Ekzems
- Allergische Reaktionen kommen äußerst selten vor

- Die folgenden Nebenwirkungen von lokal angewendeten Corticosteroiden, vor allem unter Okklusionsverbänden wurden gemeldet:
    - o Brennendes Gefühl, Juckreiz, Irritation, Trockenheit, Entzündung der Haarwurzeln (Folliculitis), übermäßiges Haarwachstum (Hypertrichose), akneartiger Ausschlag, Entfärbung der Haut, Ausschlag um den Mund, Kontaktekzem, Erweichung der Haut, zusätzliche Infektion, dünner werdende Haut, Streifen, kleine Bläschen.

Wie bei allen Antibiotika besteht ein Risiko auf Sekundärinfektion durch resistente Keime.

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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be und in Luxemburg über Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet:http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. WIE IST FUCIDIN HYDROCORTISONE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Nicht über 30ºC lagern.
Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fucidin Hydrocortisone enthält
Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure (wasserfrei) 20 mg/g und Hydrocortisonacetat 10 mg/g

Die sonstige Bestandteile sind Butylhydroxyanisol – Cetylalkohol – Glycerol 85% - dickflüssiges Paraffin – Kaliumsorbat – Polysorbat 60 – weiße Vaseline – All-rac-α-tocopherol - Salzsäure (pH-Einstellung) - gereinigtes Wasser.

Wie Fucidin Hydrocortisone aussieht und Inhalt des Packung
Creme, in Tuben von 15 g und 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B - 2500 Lier
Tel: +32 (0)3 740 78 68
Fax: +32 (0)3 740 78 69
E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Hersteller:
LEO laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Zulassungsnummer
BE189612

Art der abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Juni 2015.