GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FUCIDIN 2%, Salbe

(Natriumfusidat 20 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
• Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
• Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FUCIDIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCIDIN BEACHTEN?
3. WIE IST FUCIDIN ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FUCIDIN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FUCIDIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antibiotikum zur lokalen Anwendung auf der Haut.

Fucidin 2%, Salbe werd in den folgenden Fällen angewendet:
- Hautinfektionen durch Keime, die auf das Antibiotikum empfindlich sind, welches das Präparat enthält, beispielsweise:
    - Impetigo
    - sekundäre Infektionen von Hautverletzungen, die durch Parasiten verursacht werden
    - Furunkel und umfangreiche Impetigo (als ergänzende Behandlung zu einem Antibiotikum über den allgemeinen Weg)
    - Furunkel und Furunkulosis
    - Panaritium (Entzündung an Finger oder Zehe)
    - Infektion der Haarwurzeln
    - oberflächliche Hautgeschwüre
- Prävention von Infektionen: in der Chirurgie bei Hauttrauma, beispielsweise Brandwunden oder Wunden
- Ausschälung von Bakterien in den Nasenhöhlen von gesunden Trägern, besonders wenn sie mit Lebensmitteln oder Kranken mit einem Infektionsrisiko in Kontakt kommen.

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

Fucidin darf nicht angewendet werden,
• Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fusidinsäure oder einen der Bestandteile von Fucidin sind.
• Wenn Sie eine Infektion der Brust haben und stillen. Es besteht die Gefahr, dass das Produkt vom Säugling aufgenommen wird.
• Wenden Sie Fucidin Salbe nicht auf nässenden, eiternden Wunden, in Hautfalten oder auf offenen Beinen an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
• Wenn Sie Fucidin lange anwenden. Die Dauer der Behandlung muss auf den Zeitraum begrenzt werden, der zur Heilung der Verletzung notwendig ist um das Risiko auf eine Resistenz zu vermindern.
• Wenn Sie Fucidin bei einem Säugling auftragen. Nicht auf einer großen Hautfläche auftragen, da man die Möglichkeit von allgemeinen toxischen Effekten (Gelbsucht) nicht vollständig ausschließen kann.
• Wenn Sie Fucidin in der Nähe der Augen auftragen. Die basische Arzneiform kann ein brennendes Gefühl und eine Irritation der Augen verursachen. Nicht in den Augen und der inneren Seite der Augenlider auftragen; bei versehentlichem Kontakt mit den Augen reichlich mit Wasser spülen.

Bei der Anwendung von Fusidinsäure wurde das Auftreten von bakterieller Resistenz gemeldet.
Wie bei allen Antibiotika kann Anwendung über einen längeren Zeitraum oder wiederholte Anwendungen das Risiko für die Entstehung einer Resistenz erhöhen.

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

Anwendung von Fucidin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Falls nötig können zusammen mit Fucidin 2%, Salbe andere Arzneimittel gegen Infektion über den allgemeinen Weg angewendet werden.

Anwendung von Fucidin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Fucidin kann während der Schwangerschaft verwendet werden, da die Exposition an dem Wirkstoff über den allgemeinen Weg vernachlässigbar ist.

Stillzeit
Fucidin kann während der Stillzeit verwendet werden, aber es ist ratsam, Fucidin nicht auf der Brust anzuwenden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es gibt keine klinischen Studien mit Fucidin über die Fruchtbarkeit. Es sind keine Effekte zu erwarten in fruchtbaren Frauen, da die Exposition an dem Wirkstoff über den allgemeinen Weg vernachlässigbar ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fusidinsäure hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtauglichkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Fucidin enthält Cetylalkohol, Wollfett und Butylhydroxytoluol (E321)
Fucidin 2% Salbe enthält Cetylalkohol und Wollfett, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) können hervorrufen.
Fucidin 2% Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen können.

3. WIE IST FUCIDIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fucidin 2%, Salbe ein- bis zweimal täglich nach Reinigung der infizierten Fläche auf die betroffenen Stellen auftragen; die Salbe kann mit oder ohne Verband angewendet werden.

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

Obwohl bei zu häufiger oder zu reichlicher Anwendung, insbesondere auf großen Hautflächen die theoretische Möglichkeit allgemeiner Neenwirkungen (z.B. Gelbsucht) besteht, wurde bis heute kein Fall von Überdosierung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidin vergessen haben
Bei der nächsten Gelegenheit müssen Sie dann die gebräuchliche Menge Fucidin auftragen. Sie müssen keine doppelte Menge auftragen.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidin abbrechen
Nach Beendigung der Behandlung könnte die Hautkrankheit erneut auftreten.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen und insbesondere Reaktionen an der Anwendungsstelle. Allergische Reaktionen wurden gemeldet.
Wie bei allen Antibiotika besteht ein Risiko auf sekundäre Infektionen durch nicht empfindliche Keime.

• **Erkrankungen des Immunsystems**
Überempfindlichkeitsreaktion

• **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
Juckreiz
Hautirritation
Brennendes Gefühl der Haut
Kribbelndes Gefühl der Haut
Trockene Haut
Ausschlag
Kontaktdermatitis
Ekzem
Rötung der Haut (Erythem)
Nesselausschlag (Urticaria)
Juckendes Ödem der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem)

• **Augenerkrankungen**
Reizung der Bindehaut

• **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**
Schmerzen an der Applikationsstelle
Reizung an der Applikationsstelle

Nebenwirkungen bei Kindern werden erwartet gleich zu sein als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach ‚EXP' angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht zich 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fucidin enthält
Der Wirkstoff ist:
Natriumfusidat 20 mg/g

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylalkohol - Wollwachs – flüssiges Paraffin – Vaseline - All-rac-alpha-tocopherol - Butylhydroxytoluol (E321)

Wie Fucidin 2%, Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Hautsalbe in Tuben von 15 g und 30 g

Pharmaceutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmaceutischer Unternehmer
LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tel.: +32 (0)3 7407868
Fax: +32 (0)3 740 78 69
E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Hersteller
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12 (Irland)

LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

Zulassungsnummer
BE014682

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2014

© Pharma.be