

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**FUCIDIN 2%, Salbe** (Natriumfusidat 20 mg/g),

**FUCIDIN 2%, Creme** (Fusidinsäure (wasserfrei) 20 mg/g),

**FUCIDIN intertulle 2%, imprägnierter Verbandgaze** (Natriumfusidat 20 mg/g)

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss FUCIDIN jedoch vorschriftsgemäss angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informiere Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## **1. WAS IST FUCIDIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Antibiotikum zur lokalen Anwendung auf der Haut.

*FUCIDIN 2%, Salbe und FUCIDIN 2%, Creme* werden 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.

*FUCIDIN 2%, Creme* wird insbesondere bei eiternden, nässenden Wunden auch in Hautfalten angewendet; die Creme ist für Anwendung im Gesicht ästhetisch mehr geeignet als FUCIDIN 2%, Salbe.

*FUCIDIN Intertulle 2%, imprägnierter Verbandgaze:*

Wird bei oberflächlichen infizierten Wunden und oberflächlichen Hautinfektionen, oberflächlichen Hautverletzungen durch Verwundungen oder Brandwunden oder oberflächlichen chirurgische Eingriffe, oberflächlichen und tiefen Brandwunden angewendet.

## 2. WAS MÜSSEN 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 nicht auf nässenden, eiternden Wunden, in Hautfalten oder auf offenen Beinen an.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucidin ist erforderlich**

- 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.
- Fucidin intertulle sollte nicht über die schwer verletzte Haut verwendet werden infolge der Nicht-Sterilität der *imprägnierte Verbandgaze*

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 zutreffen hat.

### **Bei Anwendung von Fucidin mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Falls nötig können zusammen mit FUCIDIN 2%, Salbe, FUCIDIN 2%, Creme oder FUCIDIN intertulle 2%, *imprägnierte Verbandgaze* andere Arzneimittel gegen Infektion über den allgemeinen Weg angewendet werden.

### **Bei Anwendung von Fucidin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es sind nur unzureichend Angaben zur Sicherheit von FUCIDIN 2%, Salbe, FUCIDIN 2%, Creme und FUCIDIN intertulle 2%, *imprägnierte Verbandgaze* während der Schwangerschaft beim Menschen bekannt. Obwohl nie nachteilige Folgen bei der Anwendung von Fucidin während der Schwangerschaft gemeldet wurden, muss man doch in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten vorsichtig sein. Die Anwendung auf großen Hautflächen muss vermieden werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

#### Stillzeit

In der Stillzeit muss Fucidin vermieden werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fucidin**

*FUCIDIN 2% Salbe und FUCIDIN Intertulle 2% imprägnierte Verbandgaze enthalten Cetylalkohol und Wollfett, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.*

*FUCIDIN 2% Salbe und FUCIDIN Intertulle 2% imprägnierte Verbandgaze enthalten Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen können.*

*FUCIDIN 2% Creme enthält Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) können hervorrufen.*

*FUCIDIN 2% Creme enthält Butylhydroxyanisol (E320), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen können.*

### **3. WIE IST FUCIDIN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Fucidin immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*FUCIDIN 2%, Salbe, FUCIDIN 2%, Creme:* Ein- bis zweimal täglich nach Reinigung der infizierten Fläche auf die betroffenen Stellen auftragen; die Salbe kann mit oder ohne Verband angewendet werden.

*FUCIDIN INTERTULLE 2%, imprägnierte Verbandgaze:* Die infizierten Hautstellen abdecken. Auf eiternden Wunden muss man die Gaze normalerweise einmal alle 24 Stunden auswechseln. In anderen Fällen kann die Gaze auch länger aufliegen.

#### **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 Nebenwirkungen (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.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

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. Nach Anwendung von *FUCIDIN Intertulle 2%, imprägnierte Verbandgaze* kann die Haut empfindlicher sein, ohne dass die Beendigung der Behandlung notwendig ist.

- **Erkrankungen des Immunsystems**  
Überempfindlichkeitsreaktion
- **Erkrankungen der Haut und der Unterhaut**  
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)  
Ödem um das Auge

## 5. WIE IST FUCIDIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Der Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Fucidin enthält

#### Die Wirkstoffe sind:

*FUCIDIN Salbe 2%:* Natriumfusidat 20 mg/g  
*FUCIDIN Creme 2%:* Fusidinsäure (wasserfrei) 20 mg/g  
*FUCIDIN INTERTULLE 2%, imprägnierte Verbandgaze:* Natriumfusidat 20 mg/g

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

FUCIDIN 2%, Salbe/ FUCIDIN intertulle 2%, imprägnierter Verbandgaze:  
Cetylalkohol - Wollwachs – flüssiges Paraffin – Vaseline - All-rac-alpha-tocopherol - Butylhydroxytoluol (E321)

#### FUCIDIN 2%, CREME:

Butylhydroxyanisol (E320) - Cetylalkohol - Glycerol – flüssiges Paraffin - Kaliumsorbat - Polysorbat 60 – weißes Vaseline – All-rac-alpha-tocopherol - Chlorwasserstoffsäure - steriles Wasser.

### Wie Fucidin aussieht und Inhalt der Packung

FUCIDIN 2%, SALBE: Hautsalbe in Tuben von 15 g und 30 g.  
FUCIDIN 2%, CREME: Hautcreme in Tuben von 15 g und 30 g.  
FUCIDIN INTERTULLE 2%, *imprägnierte Verbandgaze:* Kompressen von 10 x 10 cm und 10 x 30 cm imprägniert mit 1,5 g Salbe FUCIDIN (pro dm<sup>2</sup>), einzeln verpackt.

### Pharmaceutischer Unternehmer und Hersteller:

Inhaber der Registrierung  
LEO Pharma N.V./S.A.  
Duwijkstraat 17  
B-2500 Lier  
Tel.: +32 (0)3 7407868  
Fax: +32 (0)3 740 78 69  
Email: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

#### Hersteller:

*Fucidin Creme und Fucidin Salbe:*  
LEO laboratories Ltd  
285 Cashel Road  
Dublin 12 (Irland)

*FUCIDIN intertulle 2%, imprägnierte Verbandgaze:*  
LEO Pharmaceutical Products  
Industriparken 55  
2750 Ballerup (Dänemark)

**Registriernummern:**

Fucidin 2% Salbe: BE014682

Fucidin 2% Creme: BE146465

FUCIDIN intertulle 2%, *imprägnierte Verbandgaze:* BE013641

**Apothekenpflichtig.**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2011.