Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fusicutan® Salbe

20 mg/g

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Fusidinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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 Fusicutan Salbe und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Fusicutan Salbe beachten?**
3. **Wie ist Fusicutan Salbe anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Fusicutan Salbe aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Fusicutan Salbe und wofür wird es angewendet?

Fusicutan Salbe ist ein spezifisches Hautantibiotikum.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fusicutan Salbe beachten?

Fusicutan Salbe darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Fusicutan Salbe nicht in Augennähe an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusicutan Salbe anwenden.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Fusicutan Salbe bei Patienten unter 2 Jahren vor.

Bei der Behandlung mit Fusicutan Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Anwendung von Fusicutan Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Fusidinsäure, der Wirkstoff von Fusicutan Salbe, wird bei äußerlicher Anwendung nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen. Fusicutan Salbe darf deshalb während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Fusicutan Salbe darf während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Klinische Fertilitätsstudien mit topischen Fusidinsäure-haltigen Präparaten liegen nicht vor. Auswirkungen auf Frauen im gebärfähigen Alter sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure vernachlässigbar ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fusicutan Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fusicutan Salbe enthält Cetylalkohol, Wollwachs und Butylhydroxytoluol

Cetylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Fusicutan Salbe anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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 Salbe zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie die Anwendung von Fusicutan Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung mit Fusicutan Salbe abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Haut (Ekzem), Hautausschlag (kann mit Pusteln, Bläschen und Rötung einhergehen), Juckreiz, Hautrötung
- Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens), Reizung am Verabreichungsort

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Bindehautentzündung
- Angioödem (plötzlich auftretende, schmerzlose Schwellung von Haut und Schleimhaut), Nesselsucht, Blasenbildung

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar sind.

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 auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fusicutan Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fusicutan Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Fusidinsäure.

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H_2O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaselin (enthält *all-rac*-α-Tocopherol), Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin

Wie Fusicutan Salbe aussieht und Inhalt der Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).