

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Fucibet Lipid 20 mg/g + 1 mg/g Creme**

Wirkstoffe: Fusidinsäure und Betamethasonvalerat

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

#### **1. Was ist Fucibet Lipid und wofür wird es angewendet?**

Fucibet Lipid Creme enthält zwei verschiedene Wirkstoffe. Der eine Wirkstoff ist ein Antibiotikum (Fusidinsäure) und der andere ist ein Kortikosteroid (Betamethasonvalerat). Fusidinsäure wirkt, indem es das Bakterienwachstum stoppt und Betamethason bewirkt eine Verminderung von Entzündung und Juckreiz Ihrer Haut. Fucibet Lipid Creme wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen in denen Infektionen durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an.

Wenn Sie sich nach der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucibet Lipid beachten?**

##### **Fucibet Lipid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter einem Jahr und unter Windeln
- zur Behandlung von systemischen Pilzinfektionen (tiefe Infektionen, die durch Pilze verursacht werden)
- zur Behandlung von Hauterkrankungen die durch Pilze, Bakterien oder Viren verursacht werden

- zur Behandlung von Rosazea (schwere Rötung, besonders in der Mitte des Gesichts)
- zur Behandlung von Ekzemen um den Mund
- zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- zur Behandlung von Akne

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fucibet Lipid Creme anwenden.

Wenden Sie Fucibet Lipid Creme nicht länger als notwendig und nach Anweisung Ihres Arztes an. Sie sollten Fucibet Lipid Creme nicht länger als zwei Wochen anwenden.

Vermeiden Sie, dass Fucibet Lipid Creme in Ihre Augen, in offene Wunden oder Schleimhäuten gelangt (empfindliche Haut, z.B. im Mund oder in der Nase). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen wahrnehmen.

Fucibet Lipid Creme kann mögliche Symptome einer Infektion verbergen. Fucibet Lipid Creme kann das Risiko von Infektionskrankheiten möglicherweise erhöhen, bestehende verschlimmern oder inaktive Infektionen reaktivieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Fucibet Lipid soll bei Kindern und Jugendlichen nur mit Vorsicht angewandt werden. Vermeiden Sie größere Mengen, das Abdecken der Haut mit medizinischen Verbänden und Bandagen (Okklusion) und eine länger andauernde Behandlung.

### **Anwendung von Fucibet Lipid 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Sie sollten Fucibet Lipid Creme in der Schwangerschaft nur nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, können Sie Fucibet Lipid Creme für eine kurze Zeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen Fucibet Lipid Creme nicht auf Ihre Brüste anwenden, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fucibet Lipid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Fucibet Lipid Creme enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat.**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen hervorrufen. Das kann einige Zeit nach der Anwendung dieses Arzneimittels eintreten. Bitte lesen Sie Abschnitt 4, so dass Sie diese Anzeichen erkennen, bevor Sie bei Ihnen eintreten.

### **3. Wie ist Fucibet Lipid Creme 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Eine dünne Schicht sollte 2- bis 3-mal täglich aufgetragen werden, aber nicht länger als 2 Wochen.

##### Gebrauchsanweisung

Wenden Sie Fucibet Lipid Creme nur auf der entzündeten Haut an.

Waschen Sie jedes Mal Ihre Hände wenn Sie Fucibet Lipid Creme auftragen, es sei denn Sie behandeln die Haut auf Ihren Händen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fucibet Lipid Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Fucibet Lipid-Creme verwendet haben als in dieser Gebrauchsinformation vorgeschrieben ist oder mehr als Ihr Arzt verordnet hat, oder wenn Sie sich unwohl fühlen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fucibet Lipid Creme vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Fucibet Lipid Creme vergessen haben, sollten Sie es so schnell wie möglich auftragen und dann weiterhin Fucibet Lipid Creme anwenden wie zuvor.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen**, können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Rötung oder Hautausschlag

- Brennen auf der Haut
- Juckreiz
- Trockene Haut
- Schmerzen am Verabreichungsort
- Reizungen am Verabreichungsort

**Seltene Nebenwirkungen**, können bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten:

- Hautrötung
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Schwellung am Verabreichungsort
- Blasen am Verabreichungsort

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen.

**Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden wie Betamethason verursacht wurden:**

- Dünn werden der Haut
- Hautentzündung
- Hautentzündung um den Mund
- Dehnungsstreifen
- Sichtbar werden von kleinen Venen auf der Oberfläche
- Andauernde Hautrötung
- Hautrötung
- Heller werden der Haut
- Vermehrung der Körperbehaarung
- vermehrtes Schwitzen
- Bei längerer Anwendung Blutungen der Haut

**Systemische Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von starken Kortikosteroiden wie Betamethason verursacht wurden:**

- Nebennieren können besonders bei längerer Anwendung nicht mehr richtig arbeiten
- Folgeschäden bei Anwendung in Augennähe (z.B.: Erhöhung des Augeninnendrucks und Grüner Star (Glaukom))

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fucibet Lipid Creme aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch ist Fucibet Lipid Creme 3 Monate haltbar.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Fucibet Lipid Creme enthält**

Die Wirkstoffe sind: Fusidinsäure 20g/g und Betamethason (als Valerat) 1mg/g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolstearylether-21, Cetylstearylalkohol, weißes Weichparaffin, flüssiges Paraffin, Hypromellose, Citronensäure-Monohydrat, Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser und Konservierungsmittel: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

### **Wie Fucibet Lipid aussieht und Inhalt der Packung**

Fucibet Lipid ist eine weiße Creme und in Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 60g Creme abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dänemark

### Hersteller

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Fucibet <sup>®</sup> Lipid 20 mg/g + 1mg/g Creme
Bulgarien:	Fucibet <sup>®</sup> Lipid 20 mg/g + 1mg/g cream
Tschechien:	FUCICORT LIPID 20 MG/G + 1 MG/G
Dänemark:	Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Leo"
Italien:	Fucimixbeta
Polen:	Fucibet <sup>®</sup> Lipid
Slovakische Republik:	Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g krém

Z.Nr.: 136727

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**