1000127841-001-03

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

Fucidin®-Filmtabletten

Wirkstoff: Fusidinsäure als Natrium Fusidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 sind Fucidin-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fucidin-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Fucidin-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fucidin-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Fucidin-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Fucidin ist ein Antibiotikum (ein Arzneimittel gegen krankheitserregende Bakterien), dessen Wirksamkeit sich besonders gegen bestimmte Bakterien (Staphylokokken) richtet. Fucidin kann auch bei bekannter Penicillinallergie eingesetzt werden. Die Wirkungsweise von Fucidin besteht darin, die Eiweißsynthese in den Bakterienzellen zu hemmen, damit Wachstum und Vermehrung zu stören und die Erreger dadurch abzutöten.

Fucidin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von
- bakteriellen Knocheninfektionen (Osteomyelitis)
- Wundinfektionen bedingt durch Verletzungen oder chirurgische Eingriffe
- Haut- und Weichteilinfektionen (Abszesse, Furunkeln, Phlegmonen, großflächige eitrige Hautinfektionen, Verbrennungen)
- Lungenentzündung
- Blutvergiftung, Leber- und Milzabszesse
- Brustdrüsenentzündung
- Als Alternative bei bestimmten Darmentzündungen (Colitis durch Clostridium difficile), die durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöst wurden

Bei schweren Infektionen und in Fällen, wo eine lang dauernde Behandlung erforderlich ist, wird der Arzt im allgemeinen eine Kombinationsbehandlung mit anderen Antibiotika durchführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fucidin-Filmtabletten beachten?

Fucidin-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die die Blutfette regulieren (Statinen) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fucidin – Filmtabletten einnehmen.

Es wurden einzelne Fälle von schweren Hautreaktionen beobachtet, die, wenn sie nicht behandelt werden, möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bemerken, die normalerweise innerhalb der ersten Wochen nach der erstmaligen Einnahme von Fucidin auftreten: Hautrötung einschließlich ausgedehnter Rötung und Blasenbildung, Ablösung der Haut, besonders im Mund-, Nasen-, Augen- und Genitalbereicht, Fieber, Brennen oder Stechen der Augen und Schluckbeschwerden.

Fusidinsäure wird in der Leber verstoffwechselt und durch die Galle ausgeschieden. Während der Behandlung mit Fucidin-Filmtabletten sind erhöhte Leberenzymwerte und Gelbsucht aufgetreten, die aber üblicherweise mit Absetzen des Arzneimittels wieder zurückgehen.

Fucidin – Filmtabletten sollten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, Patienten mit Störungen des Bilirubin (gelbes Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin)- Transports und - Stoffwechsels nur mit Vorsicht angewendet werden. Ihr Arzt wird regelmäßig die Leberfunktion kontrollieren.

Vorsicht ist erforderlich bei Gallenerkrankungen, bei Verschluss der Gallenwege und bei Patienten, die gegen die Immunschwächekrankheit Aids (mit HIV-Protease-Hemmer) behandelt wurden.

Besondere Vorsicht ist empfohlen bei Neugeborenen aufgrund des theoretischen Risikos einer Neugeborenengelbsucht.

Bakterielle Resistenzen sind bei der Anwendung von Fusidinsäure aufgetreten. Wie bei allen Antibiotika kann bei längerer oder wiederholter Anwendung ein erhöhtes Risiko einer Antibiotikaresistenz entstehen.

Einnahme von *Fucidin-Filmtabletten* 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.

- **Nehmen Sie keine Statine (Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterinspiegels) ein während Sie dieses Arzneimittel einnehmen**

Fucidin-Filmtabletten dürfen nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln, die die Blutfette regulieren (Statinen) verabreicht werden, da es zu einem Anstieg des Kreatinin-Wertes mit Auflösung quergestreifter Muskelfasern, Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit und Schwäche kommen kann. (siehe *Fucidin-Filmtabletten* dürfen nicht eingenommen werden,…)

Die Behandlung mit Statinen ist deshalb während der Behandlung mit Fucidin – Filmtabletten zu unterbrechen. Die Therapie mit Statinen kann sieben Tage nach der letzten Dosis Fucidin – Filmtabletten wieder aufgenommen werden.

Siehe auch Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Fucidin-Filmtabletten* mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Kumarin-Derivaten) kann sich die gerinnungshemmende Wirkung dieser Präparate beeinflussen. Um das erforderliche Maß an Gerinnungshemmung beizubehalten, kann eine Dosisanpassung des Gerinnungshemmers erforderlich sein.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Fucidin-Filmtabletten* und speziellen HIV-Arzneimitteln (z.B. Ritonavir und Saquinavir) ist nicht zu empfehlen.

Einnahme von Fucidin-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Hinweise.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Einnahme von Fucidin während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fucidin kann zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kraftlosigkeit und Benommenheit führen und kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Fucidin-Filmtabletten enthalten 72 mg Laktose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Fucidin-Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mmol (11 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie sind Fucidin-Filmtabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre bis zu 70 kg:
3 mal täglich 2 Filmtabletten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre mit mehr als 70 kg Körpergewicht:
4 mal täglich 2 Filmtabletten

Haut- und Weichteilinfektionen:
2 mal täglich 1 Filmtablette, in schweren Fällen 2 mal täglich 2 Filmtabletten.
Behandlungsdauer 5–10 Tage.

Kinder über 6 Jahre:
20 - 35 mg pro kg KG und Tag verteilt auf 3–4 gleiche Dosen.

Kinder unter 6 Jahre:
Feste Arzneizubereitungen, die unzerkaut geschluckt werden müssen, wie z. B. Tabletten, sind für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet. Hierfür sind andere geeignetere Darreichungsformen anzuwenden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Hämodialyse:
Fucidin ist nicht dialysierbar, daher ist keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:
Fucidin wird in der Leber verstoffwechselt und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden.
Bei Patienten mit bestehender Leberschädigung oder Abnormitäten der Gallenwege ist besondere Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird regelmäßige Leberfunktionstests anordnen.

Dosierung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren):
Sofern keine Leberfunktionsstörung vorliegt, werden die üblichen Erwachsenendosierungen empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Fucidin-Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit während der Mahlzeiten eingenommen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fucidin-Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucidin-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung, insbesondere verbunden mit dem Auftreten von entsprechenden Beschwerden wie z.B. Störungen des Magen-Darm-Traktes, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Fucidin-Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fucidin-Filmtabletten abbrechen

Auch wenn sich die Krankheit bessert oder keine Beschwerden mehr vorliegen, darf, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederaufteten der Krankheit zu vermeiden, die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder

abgebrochen werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.
Wichtige Nebenwirkungen auf die zu achten ist:
Sie müssen dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt. Es könnte sich um eine Auflösung der Muskelfasern (so genannte Rhabdomyolyse) handeln:

- **Muskelschwäche**
- **Muskelschmerzen**
- **Muskelempfindlichkeit**

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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:
Übelkeit, Durchfall, Unterleibsschmerzen, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Unwohlsein, Müdigkeit, Kraftlosigkeit
Gelegentliche Nebenwirkungen:
Blutbildveränderungen (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht; stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt; verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen), schwerwiegendere allergische Reaktionen (Anaphylaktischer Schock), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Leberversagen, Gallenstauung, Leberentzündung, Gelbsucht (Die Leberentzündung und Gelbsucht umfasst auch die cholestatische Hepatitis und Gelbsucht), Hyperbilirubinämie (Serumbilirubinspiegel erhöht); Abnormaler Leberfunktionstest (einschließlich erhöhte Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, alkalische Phosphatase im Blut und Gamma-Glutamyltransferase), Hautreaktionen, die durch entzündliche Ausschläge und Juckreiz gekennzeichnet sind (Hautausschlag; Juckreiz; Nesselsucht; akute allgemeine pustelartige Ausschläge; Rötung),
Auflösung quergestreifter Muskulatur (Rhabdomyolyse - kann tödlich sein), Nierenversagen (Nierenversagen umfasst auch akute Nierenversagen),
Seltene Nebenwirkungen:
Allergische Reaktionen, Abnormale Leberfunktion, Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
Nicht bekannt:
Es wurden einzelne Fälle von schweren Hautreaktionen beobachtet, die, wenn sie nicht behandelt werden, möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bemerken:

- Hautrötung einschließlich ausgedehnter Rötung und Blasenbildung, Ablösung der Haut, besonders im Mund-, Nasen-, Augen- und Genitalbereicht (Stevens-Johnsons Syndrom)
- Ausgedehnte Ablösung der Haut von mehr als 30% der Körperoberfläche (Toxische Epidermale Nekrolyse)
- Ausgedehnte Hautrötung mit Beteiligung der Leber, anderer Körperorgane und des Blutes (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS – Syndrom)

Diese schweren Hautreaktionen folgen oft Grippe-ähnlichen Symptomen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen.
Kinder und Jugendliche
Aufgrund begrenzter Daten wird erwartet, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern, dieselben sind wie 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
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/

5. Wie sind Fucidin-Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fucidin-Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Fusidinsäure als Natrium Fusidat
  1 Filmtablette enthält 250 mg Fusidinsäure als Natrium Fusidat
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat (Milchzucker), Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, α-Tocopherol.
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Fucidin-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Fucidin-Filmtabletten sind weiße bis grauweiße marmorierte oval und beidseits gewölbte Filmtabletten in Blisterpackungen.
Fucidin-Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 12 und 36 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Straße 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Z.Nr.: 13998-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Fucidin® ist eine eingetragene Marke der LEO Pharma A/S.