

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fucithalmic®-Augengel** 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fucithalmic-Augengel und wofür wird es angewendet?**

Fucithalmic enthält als Wirkstoff das Antibiotikum Fusidinsäure. Seine Wirksamkeit besteht in der Abtötung von Bakterien, die am Auge Infektionen und Entzündungen verursachen können.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur lokalen Behandlung von

- Infektionen am Auge durch Bakterien, z.B. Entzündungen der Bindehaut, des Lidrandes oder der Tränengänge,
- Gerstenkorn,
- Hornhautgeschwüren,
- bakterieller Zweitinfektion bei bestehender Herpesinfektion der Hornhaut.

Zur Vorbeugung einer Infektion bei Verletzungen am Auge, z.B. durch Fremdkörper.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucithalmic-Augengel beachten?**

**Fucithalmic-Augengel darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fucithalmic-Augengel anwenden

Kontaktlinsen dürfen nicht getragen/verwendet werden, während der gesamten Anwendungszeit von Fucithalmic. Die mikrokristalline Fusidinsäure könnte Kratzer an den Kontaktlinsen oder der

Hornhaut verursachen. Verwenden Sie Kontaktlinsen frühestens nach 12 Stunden nach Beendigung der Behandlung wieder.

### **Anwendung von Fucithalmic-Augengel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **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**

Es wird während der Schwangerschaft kein schädlicher Effekt erwartet. Fucithalmic kann während der Schwangerschaft verwendet werden.

#### **Stillzeit**

Es werden keine Effekte auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Fucithalmic kann in der Stillzeit verwendet werden.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es werden bei Frauen im gebärfähigen Alter keine Effekte erwartet.

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

Fucithalmic hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Fucithalmic kann nach der Anwendung jedoch Verschwommensehen verursachen, und deshalb kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. In diesem Fall müssen Sie, bevor Sie die Straße benutzen oder Maschinen bedienen, warten bis sich die Sehleistung normalisiert hat.

### **Fucithalmic enthält Benzalkoniumchlorid.**

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerzen im Auge auftritt.

### **3. Wie ist Fucithalmic-Augengel anzuwenden?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 2 mal täglich (morgens und abends) jeweils 1 Tropfen Fucithalmic in das Auge eintropfen.

Am ersten Behandlungstag kann Fucithalmic häufiger angewendet werden, z.B. 1 Tropfen alle 4 Stunden.

#### **Art der Anwendung**

Waschen Sie immer Ihre Hände vor der Anwendung von Fucithalmic. Nicht verwenden wenn das Siegel an der Kappe der Tube gebrochen ist.

Diese Abbildung wird Ihnen dabei helfen Ihr Arzneimittel anzuwenden. Es kann hilfreich sein in einen Spiegel zu schauen.



Nehmen Sie die Kappe der Tube nur ab, wenn Sie bereit sind Ihr Arzneimittel zu verwenden. Es ist wichtig, dass die Spitze der Tube das Auge nicht berührt.

Halten Sie Ihren Kopf nach hinten. Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid sanft nach unten. Halten Sie die Tube über Ihr Auge und schauen Sie hinauf.

Drücken Sie einen Tropfen in Ihr unteres Augenlid. Der Tropfen kommt dickflüssig heraus. Er wird in Ihrem Auge flüssiger, und Sie sollten noch klar sehen.

Nach Verwendung Ihres Arzneimittels, kann es sein, dass Sie ein weißes Pulver um Ihr Auge herum sehen. Dies kann passieren, wenn die Tropfen austrocknen. Es ist ganz normal, und Sie brauchen sich keine Sorgen machen. Sie können das Pulver mit Watte wegwischen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ist dieses Arzneimittel für ein Kind bestimmt, können Sie die Tropfen während es schläft oder liegt in sein Auge eintropfen, wenn das leichter ist.

### Dauer der Anwendung

Normalerweise tritt nach 2-4 Tagen eine deutliche Besserung des Krankheitsbildes ein; die komplette Abheilung wird nach 6-10 Tagen erreicht.

Die Behandlung soll noch mindestens 48 Stunden nach Normalisierung des Auges fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fucithalmic zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fucithalmic-Augengel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zuviele Tropfen in die Augen tropfen, oder eine kleine Menge der Tropfen wird versehentlich geschluckt, ist ein Schaden unwahrscheinlich. Wird eine größere Menge der Tropfen versehentlich verschluckt oder sind Sie beunruhigt, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fucithalmic-Augengel vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel anzuwenden, verwenden Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Danach verwenden Sie Ihr Arzneimittel zur gewohnten Zeit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fucithalmic-Augengel abbrechen**

Bedenken Sie, wenn Sie die Anwendung vorzeitig abbrechen, dass die Wirkung möglicherweise nicht gegeben ist und die Beschwerden erneut auftreten können.

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.

- **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

Vorübergehendes Verschwommensehen

Augenbrennen

Augenstechen

Augenjucken

Reizung/Unangenehme Empfindung am Auge

- **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Geschwollene Augenlider (Ödeme)

Tränende Augen

Schwellung des Gesichts oder des Rachens

Hautausschlag

- **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

Verschlimmerung einer Augenbindehautentzündung

Nesselausschlag

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Das beobachtete Sicherheitsprofil ist bei Kindern und Erwachsenen gleich.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Fucithalmic-Augengel aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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. Nach dem ersten Öffnen der Tube innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

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 Fucithalmic-Augengel enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Fusidinsäure  
1 g wässrige Suspension enthält 10 mg Fusidinsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Carbomer, Mannitol (E 421), Natriumedetat, Natriumhydroxid, Steriles Wasser.

### **Wie Fucithalmic-Augengel aussieht und Inhalt der Packung**

Fucithalmic-Augengel ist eine weiße bis cremefarbige visköse Suspension und in Packungen zu 3g und 5g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber:

Amdipharm Limited  
Temple Chambers  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Irland

#### Hersteller:

LEO Laboratories Ltd, Dublin, Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Z.Nr.:** 1-20270

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**