

## Gebrauchsinformation

Package leaflet – DE - Fucidine H - PRAC update on corticosteroids

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Fucidine® H 20 mg/g + 10 mg/g Creme

Wirkstoffe: Fusidinsäure und Hydrocortisonacetat

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

#### **1. Was ist Fucidine® H Creme und wofür wird sie angewendet?**

Fucidine® H ist eine Kombination aus einem Kortikoid und einem Antibiotikum.

Fucidine® H wird angewendet zur Initialtherapie (max. 14 Tage) bei durch Staphylokokken infizierten leichten bis mittelschweren akuten Formen des atopischen Ekzems.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucidine® H Creme beachten?

### **Fucidine® H Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wie andere Kortikoid-Präparate bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle zu bringenden primären bakteriellen, virus- und pilzbedingten (viralen und fungalen) Hautinfektionen.
- bei bestimmten unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle zu bringenden Hautinfektionen (Lues, Tuberkulose).
- bei Reaktionen nach Impfungen (Vakzinationsreaktionen)
- Entzündungen der Haut im Mundbereich (perioraler Dermatitis).
- bei chronischer Hauterkrankung im Gesicht (Rosazea).
- Unterschenkelgeschwür (Ulcus cruris)
- bei Verletzungen in Hautfalten (intertriginösen Läsionen).
- im Auge (siehe Warnhinweise).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fucidine® H anwenden.

Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten soll vermieden werden. Verwenden Sie Fucidine® H nur mit Vorsicht auf größeren Hautflächen.

Vermeiden Sie eine längerfristige, kontinuierliche Behandlung mit Fucidine® H (länger als 14 Tage), da der Wirkstoff Hydrocortisonacetat in den Körper aufgenommen werden kann, und es dadurch

- zu einer sogenannten reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achse (einer komplexen Hormonregulation) kommen kann.
- die zu behandelnden Bakterien unempfindlich (resistent) gegen den Wirkstoff der Creme werden können.
- Infektionen mit resistenten Bakterien unerkannt bleiben können.

Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 20 % der Körperoberfläche. Wenden Sie Fucidine® H nicht

unter Verschluss (Okklusion) an.

Verwenden Sie Fucidine® H nur mit Vorsicht in Augennähe, und achten Sie sorgfältig darauf, dass die Creme nicht ins Auge gerät (bei Veranlagung: Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verzichten Sie während der Behandlung mit Fucidine® H auf übermäßige UV-Exposition (Sonnenbaden, therapeutische UV-Bestrahlung, Solarium etc.).

Wenn Sie den Verdacht haben, dass nach einigen Tagen der Anwendung mit Fucidine® H keine Besserung der Infektion eintritt, sich die Infektion verschlimmert oder weitere Infektionen hinzukommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieser wird eventuell zu einer anderen Behandlung übergehen.

#### Kinder und Jugendliche

Fucidine® H sollte bei Kindern mit Vorsicht angewendet werden, da Kinder empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren können als Erwachsene, insbesondere wegen der Unterdrückung der HPA-Achse und des Immunsystems (sog. Cushing-Syndrom).

#### **Anwendung von Fucidine® H Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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.

Fucidine® H soll während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden. Ist eine Therapie aufgrund des Zustandes der Frau erforderlich, so muss der behandelnde Arzt das Nutzen/Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.

Fucidine® H kann während der Stillzeit angewendet werden, es wird allerdings empfohlen, Fucidine® H nicht auf der Brust anzuwenden, um direkten Kontakt des Säuglings mit den Wirkstoffen des Arzneimittels zu vermeiden.

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

Fucidine® H hat keinen oder nur vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fucidine® H Creme enthält Paraffin und Vaseline**

Bei der Behandlung mit Fucidine® H 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 der Kondome kommen.

### **Fucidine® H Creme enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat**

Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann zusätzlich Reizungen der Haut und der Schleimhäute hervorrufen.

## **3. Wie ist Fucidine® H 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Fucidine® H bis zu 3-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke auf. Fucidine® H wird dünn aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden. Sollte eine längere Behandlung als 14 Tage erforderlich sein, so ist ein antibiotikafreies Präparat zu verwenden.

### **Anwendung bei Kindern**

Fucidine® H sollte bei Kindern mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

### **Wenn Sie eine größere Menge Fucidine® H Creme angewendet haben als Sie sollten**

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Creme fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fucidine® H Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Creme fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) möglich. In diesem Falle ist Fucidine® H abzusetzen.

Häufig berichtete Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100) sind Kontaktdermatitis, und die Verschlechterung eines bestehenden Ekzems.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann ein Hautausschlag entstehen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung (1 bis 10 Behandelte von 100) sind Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich Juckreiz, Brennen und Hautreizung.

Andere mögliche Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden beobachtet wurden sind:

- Hemmung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression) vor allem bei äußerlicher Langzeitanwendung (siehe Abschnitt 2)
- Erhöhung des Augeninnendrucks und Grüner Star (Glaukom) bei Anwendung in Augennähe
- Verschwommenes Sehen
- Gewebeschwund der Haut
- Hautentzündung (akneähnlich), die auch in der Umgebung der Mundöffnung auftreten kann (periorale Dermatitis)
- Streifenbildung der Haut (Striae)
- Erweiterung kleinster Hautblutgefäße (Teleangiektasie)
- akneähnlicher Hautausschlag mit Rötung (Erythem), der auch im Gesicht auftreten kann

(Rosacea)

- örtlich begrenzter Pigmentschwund (Ausbleichen der Haut)
- Follikelentzündung (Follikulitis)
- Vermehrung der Körperbehaarung (Hypertrichosis)
- vermehrtes Schwitzen
- kleinflächige, fleckenförmige Blutungen der Haut (Ekchymose)

#### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website [www.bfarm.de](http://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 Fucidine® H Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Fucidine® H ist im ungeöffneten Zustand 3 Jahre haltbar.

Nach Anbruch ist Fucidine® H 3 Monate haltbar.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Fucidine® H Creme enthält**

Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure und Hydrocortisonacetat.

1 g Fucidine® H enthält 20 mg Fusidinsäure und 10 mg Hydrocortisonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, weißes Vaseline, all-rac-alpha-Tocopherol, gereinigtes Wasser, Salzsäure 3N

### **Wie Fucidine® H Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Tuben mit 15 g Creme und 30 g Creme

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

LEO Pharma GmbH  
Frankfurter Straße 233 A3  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 0 61 02 / 201 – 0  
Telefax: 0 61 02 / 201 – 200  
[www.leo-pharma.de](http://www.leo-pharma.de)

### **Hersteller**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**