GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dermapharm AG

Fusicutan® plus Betamethason 20 mg/g + 1 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Fusidinsäure und Betamethason

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

1. Was ist Fusicutan plus Betamethason Creme und wofür wird sie angewendet?

Fusicutan plus Betamethason Creme ist eine Kombination aus einem Antibiotikum und einem Kortikosteroid.
Sie wird angewendet zur Anfangstherapie bei bakteriell infizierten Ekzemen oder Hautentzündungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fusicutan plus Betamethason Creme beachten?

Fusicutan plus Betamethason Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Pilzbefall der inneren Organe
- bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachten primären Hautinfektionen, die durch Pilze, Viren (z. B. Herpes oder Windpocken) oder Bakterien verursacht werden
- bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachten spezifischen Hautprozessen in Verbindung mit Tuberkulose (kann wie kleine violette

Knötchen aussehen) oder Syphilis (kann wie ein nicht-juckender Hautausschlag oder kleine Warzen aussehen)
- bei Hautreaktionen nach einer Schutzimpfung
- bei Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis)
- bei Rosacea (akneähnliche Hauterkrankung des Gesichts mit Rötung)
- zur Behandlung von Akne
- bei Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusicutan plus Betamethason Creme anwenden.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide) wie der in Fusicutan plus Betamethason Creme enthaltene Wirkstoff Betamethason entfalten im Körper eine starke Wirkung. Es wird nicht empfohlen, Fusicutan plus Betamethason Creme auf größeren Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum anzuwenden, da dies das Risiko für Nebenwirkungen erheblich erhöht.

Bitte seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel in der Nähe der Augen anwenden. Wenn die Creme in das Auge gerät, kann dies zu einem Glaukom (sog. „grüner Star“) führen.

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass nach einigen Tagen der Anwendung von Fusicutan plus Betamethason Creme keine Besserung der Infektion eintritt, sie sich verschlimmert oder eine neue Infektion hinzukommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird eventuell zu einer anderen Behandlung übergehen.

Fusicutan plus Betamethason Creme sollte nicht auf größeren Körper- und Gesichtsbereichen sowie Hautfalten aufgetragen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Der Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

<u>Langzeitanwendung</u>
Wenn Sie die Creme über einen langen Zeitraum oder in großen Mengen anwenden, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
Vermeiden Sie eine längerfristige, kontinuierliche Behandlung mit Fusicutan plus Betamethason Creme, da
- es zu einer sogenannten reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achse (einer komplexen Hormonregulation) kommen kann. Das bedeutet, dass die Hormonregulation der HPA-Achse während der Anwendung der Creme gestört sein kann und sich erst nach Beendigung der Behandlung wieder erholt.
- Ihre Haut an der Stelle, wo Sie die Creme auftragen, dünner werden kann.
- die zu behandelnden Bakterien unempfindlich (d. h. sie reagieren nicht mehr darauf) gegen den Wirkstoff der Creme werden können.
- die Creme Anzeichen einer Infektion mit unempfindlichen Bakterien verschleiern kann, so dass sich die Infektion während der Behandlung verschlechtert.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

Kinder und Jugendliche
Fusicutan plus Betamethason Creme soll bei Kindern nur mit Vorsicht angewendet werden, da die Aufnahme von Kortikosteroiden über die kindliche Haut erhöht sein kann. Wenden Sie

so wenig Creme wie möglich an und führen Sie die Behandlung nur so lange fort, wie absolut notwendig. Sie sollten Fusicutan plus Betamethason Creme nicht unter luft- und wasserdichten Materialien wie Bandagen/Binden, wenig atmungsaktiven Verbänden, Kleidung oder Windeln anwenden.

Anwendung von Fusicutan plus Betamethason Creme 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 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.

Schwangerschaft
Um Ihr Kind keinem Risiko auszusetzen, sollten Sie Fusicutan plus Betamethason Creme nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen das Mittel ausdrücklich. Sollte Ihnen Fusicutan plus Betamethason Creme verordnet werden, so wenden Sie so wenig wie möglich an und setzen Sie die Behandlung nur so lange fort, wie absolut notwendig.

Stillzeit
Tragen Sie die Creme nicht auf die Brust auf, wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Fusicutan plus Betamethason Creme in der Stillzeit empfiehlt. Achten Sie darauf, dass Ihr Kind mit den behandelten Hautbereichen nicht in Kontakt kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fusicutan plus Betamethason Creme hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fusicutan plus Betamethason Creme enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen. Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Fusicutan plus Betamethason 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:
Fusicutan plus Betamethason Creme 2- bis 3-mal täglich dünn auftragen.

Fusicutan plus Betamethason Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Falls innerhalb von 4 Tagen kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Therapie abgebrochen werden. Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Fusicutan plus Betamethason Creme soll nur mit Vorsicht bei Kindern angewendet werden. Vermeiden Sie die Anwendung großer Mengen und eine längerfristige Behandlung.

Tragen Sie Fusicutan plus Betamethason Creme insbesondere nicht bei Kindern unter Verbänden, Bandagen/Binden oder Windeln auf.
Fusicutan plus Betamethason Creme darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Fusicutan plus Betamethason Creme angewendet haben, als Sie sollten
Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Creme fort.

Wenn Sie die Anwendung von Fusicutan plus Betamethason 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 Creme fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung ist Juckreiz.

Nebenwirkungen, die unter der Anwendung von Fusicutan plus Betamethason Creme beobachtet wurden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis), Verschlechterung eines Ekzems, Hautbrennen, Juckreiz, trockene Haut
- Schmerzen und/oder Reizungen am Verabreichungsort

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag (einschließlich gerötetem und generalisiertem Hautausschlag)
- Schwellung und/oder Bläschenbildung am Verabreichungsort

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verschwommenes Sehen

Andere mögliche Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden beobachtet wurden:
- Hemmung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression)
- Erhöhung des Augeninnendrucks und Grüner Star (Glaukom) bei Anwendung in Augennähe
- Gewebeschwund der Haut
- Hautentzündung (einschließlich Kontaktdermatitis und akneähnliche Dermatitis)
- Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis)
- Streifenbildung der Haut (Striae)
- Erweiterung kleinster Hautblutgefäße (Teleangiektasie)
- akneähnlicher Hautausschlag des Gesichts mit Rötung (Rosacea)
- Hautrötung
- Vermehrung der Körperbehaarung (Hypertrichosis)

- vermehrtes Schwitzen
- örtlich begrenzter Pigmentschwund (Ausbleichen der Haut)
- Bei längerer Anwendung kleinflächige, fleckenförmige Blutungen der Haut

Bei Kindern und Jugendlichen können die gleichen Nebenwirkungen auftreten 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 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 plus Betamethason Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen
Fusicutan plus Betamethason Creme ist nach dem ersten Öffnen der Tube 6 Monate haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Fusicutan plus Betamethason Creme enthält
Die Wirkstoffe sind:
Fusidinsäure und Betamethason

1 g Creme enthält 20,4 mg Fusidinsäure 0,5 H_2O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure) und 1,214 mg Betamethasonvalerat (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolstearylether-21; Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); weißes Vaselin; dickflüssiges Paraffin; all-rac-α-Tocopherol; Hypromellose; Citronensäure-Monohydrat; Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Kaliumsorbat (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser.

Wie Fusicutan plus Betamethason Creme aussieht und Inhalt der Packung
Fusicutan plus Betamethason Creme ist eine weiße Creme und ist in Aluminiumtuben zu 5 g, 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

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)

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

Deutschland:	Fusicutan plus Betamethason 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Österreich:	Fusicutan 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Polen:	Fusicutan plus
Kroatien:	Fusicutan Plus 20 mg/g+1 mg/g krema

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.