Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Fusidinsäure/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.
- In dieser Packungsbeilage wird Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme Fusidinsäure/Betamethason Mylan genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Fusidinsäure/Betamethason Mylan und wofür wird es angewendet?

Fusidinsäure/Betamethason Mylan enthält zwei verschiedene Arten von Wirkstoffen. Ein Wirkstoff wird Fusidinsäure genannt. Dies ist ein Antibiotikum.

Der andere Wirkstoff wird Betamethason genannt. Dies ist ein Kortikosteroid (Steroid). Diese zwei Wirkstoffe wirken gleichzeitig auf unterschiedliche Weise.

Fusidinsäure/Betamethason Mylan wirkt, indem:

- das Antibiotikum Keime (Bakterien) abtötet, die Infektionen verursachen.
- das Kortikosteroid Schwellungen, Rötungen oder Juckreize der Haut verringert.

Fusidinsäure/Betamethason Mylan wird verwendet zur Behandlung von:

- Zuständen, bei denen die Haut entzündet (Ekzem oder Dermatitis) und durch Keime (Bakterien) infiziert ist.

Wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie die Anwendung der Creme beenden und sich an Ihren Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason Mylan beachten?

Fusidinsäure/Betamethason Mylan darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethason oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- um infizierte Hautentzündungen bei Säuglingen unter einem Jahr zu behandeln.
- zur Behandlung der Akne vulgaris.

- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die Akne rosacea genannt wird. Hierbei handelt es sich um Rötungen und Entzündungen der Nase und der Wangen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die periorale Dermatitis genannt wird. Hierbei handelt es sich um einen Ausschlag mit roten Flecken um den Mund oder das Kinn.
- zur Behandlung von Hauterkrankungen, die nur durch Bakterien verursacht werden, wie z. B. Furunkel oder Pickel.
- zur Behandlung von Hauterkrankungen, die von Tuberkulose (TB) oder Syphilis verursacht werden.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die durch ein Virus verursacht wird, wie z. B. Herpes oder Windpocken.
- zur Behandlung einer Hauterkrankung, die durch einen Pilz verursacht wird, wie z. B. Fußpilz, oder generalisierter Infektionen, die durch einen Pilz verursacht werden, z.B. Candidasis.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusidinsäure/Betamethason Mylan anwenden.

- Wenden Sie die Creme bei sich selber oder einem Kind nicht länger als für zwei Wochen an; dies dient dazu, zu vermeiden, dass Bakterien resistent gegenüber dem Antibiotikum werden, und um zu vermeiden, dass das Steroid bei Ihnen Nebenwirkungen verursacht.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie dieses Arzneimittel in der Nähe Ihrer Augen oder der Augen eines Kindes anwenden möchten. Wenn die Creme in das Augen gelangt, kann dies zu erhöhtem Druck im Auge führen, was einen Verlust des Sehvermögens (Glaukom (grüner Star)) verursachen kann.
- Wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in großen Mengen anwenden, steigt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen. Es kann auch sein, dass die Haut empfindlicher auf dieses Arzneimittel wird.
- Wenden Sie die Creme nicht unter Verbänden oder Bandagen an (da dies die Wirkung des Steroids verstärkt).
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht über lange Zeit auf dem Gesicht anwenden.
- Sie dürfen Fusidinsäure/Betamethason Mylan nicht auf offenen Wunden oder empfindlichen Bereichen wie Nasenlöchern, Ohren, Lippen oder Genitalien anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.
- Sie dürfen Fusidinsäure/Betamethason Mylan nicht auf dünner Haut, Hautgeschwüren, oder Krampfadern anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.
- Ihre Nebennieren könnten aufhören, richtig zu arbeiten. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Ängstlichkeit. Dies kann rückgängig gemacht werden, indem Fusidinsäure/Betamethason abgesetzt wird.

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

Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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:

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein:
  Fusidinsäure/Betamethason sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.

- Wenn Sie stillen: Fusidinsäure/Betamethason darf von stillenden Frauen angewendet werden, aber die Creme sollte nicht auf der Brust aufgetragen werden, um eine versehentliche Aufnahme durch das Baby zu vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Normalerweise hat Ihr Arzneimittel nur einen sehr geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die Sie davon abhalten könnten, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen.

Fusidinsäure/Betamethason Mylan enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol:
- Cetylstearylalkohol. Kann lokale Hautreaktionen verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).
- Chlorocresol. Kann allergische Reaktionen verursachen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wegen eines der Bestandteile dieses Arzneimittels beunruhigt sind.

3. Wie ist Fusidinsäure/Betamethason Mylan 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.

Wie man Fusidinsäure/Betamethason Mylan aufträgt
Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung auf Ihrer Haut oder der Haut eines Kindes bestimmt. Schlucken Sie es nicht. Bringen Sie es nicht in Ihren Körper ein.

Entfernen Sie die Kappe. Überprüfen Sie, dass das Siegel nicht gebrochen ist, bevor Sie die Creme das erste Mal verwenden. Drücken Sie dann den Dorn in der Kappe durch das Siegel auf der Tube.

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason Mylan die Hände. Tragen Sie das Arzneimittel dünn auf die betroffenen Stellen auf. Wenn Sie es auf Ihrem Gesicht anwenden, achten Sie darauf, Ihre Augen zu vermeiden.

Außer wenn Sie die Creme zur Behandlung Ihrer Hände anwenden, waschen Sie Ihre Hände nach jeder Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason Mylan.

Wenn das Arzneimittel versehentlich in Ihr Auge gelangt ist, waschen Sie es sofort mit kaltem Wasser aus. Danach spülen Sie Ihr Auge, wenn möglich, mit einer Augendusche. Ihr Auge kann stechen. Wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Sehvermögen bekommen oder Ihr Auge schmerzt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wie viel Fusidinsäure/Betamethason Mylan sollten Sie anwenden
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Fusidinsäure/Betamethason Mylan sie anwenden sollen.
Die übliche Behandlungsdauer beträgt bis zu zwei Wochen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel länger anwenden.

Sie werden feststellen, dass sich Ihre Haut schon wenige Tage nach der Anwendung der Creme bessert. Wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie die Creme nicht mehr anwenden und sich an Ihren Arzt wenden.
In der Regel sollten Sie dieses Arzneimittel zweimal täglich anwenden. Wenden Sie es morgens und abends an. Um sich daran zu erinnern, das Arzneimittel anzuwenden, kann es helfen, es anzuwenden, wenn Sie eine andere regelmäßige Handlung durchführen, wie z. B. das Zähneputzen.

Erwachsene und Kinder:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis, für Sie oder das Kind richtig ist. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Menge der Creme genannt hat, die Sie anwenden sollen, dann halten Sie sich daran. Wenn nicht, wird Ihnen die folgende Anleitung helfen, die richtige Menge anzuwenden.
Sie können Ihren Zeigefinger verwenden, um zu messen, wie viel Fusidinsäure/Betamethason Mylan Sie anwenden sollen. Drücken Sie die Creme auf Ihren Finger von der Spitze bis zum ersten Gelenk. Dies wird als eine Fingerspitzeneinheit bezeichnet.
Die übliche Anzahl der Fingerspitzeneinheiten, die Sie benötigen, um verschiedene Teile des Körpers abzudecken, ist nachfolgend beschrieben. Wenn Sie etwas mehr oder weniger benötigen, beunruhigen Sie sich nicht. Wenn Sie die Creme bei einem Kind anwenden, benutzen Sie trotzdem den Erwachsenenfinger, um die Fingerspitzeneinheit zu messen.

FÜR EINEN ERWACHSENEN	
Applikationsstelle	**Übliche Anzahl der Fingerspitzeneinheiten der Creme**
Gesicht und Hals	2½
Rückseite des Rumpfes	7
Vorderseite des Rumpfes	7
Ein Arm (ohne Hand)	3
Eine Hand (beide Seiten)	1
Ein Bein (ohne Fuß)	6
Ein Fuß	2

FÜR KINDER IM ALTER VON 1 BIS 10 JAHREN:

	Übliche Anzahl der Fingerspitzeneinheiten der Creme		
Applikationsstelle	**Für ein Kind im Alter von 1-2 Jahren**	**Für ein Kind im Alter von 3-5 Jahren**	**Für ein Kind im Alter von 6-10 Jahren**
Gesicht und Hals	1½	1½	2
Ein Arm und Hand	1½	2	2½
Ein Bein und Fuß	2	3	4½
Vorderseite des Rumpfes	2	3	3½
Rückseite des Rumpfes mit Gesäß	3	3½	5

Wenn Sie eine größere Menge von Fusidinsäure/Betamethason Mylan angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Fusidinsäure/Betamethason verwendet haben, als Sie sollten. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie die Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason Mylan vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel anzuwenden, wenden Sie es an, sobald Sie sich erinnern. Danach wenden Sie das Arzneimittel zur üblichen Zeit an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Sie müssen unverzüglich ärztliche Hilfe erhalten, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben. Möglicherweise haben Sie eine allergische Reaktion:

- Sie haben Schwierigkeiten beim Atmen
- Ihr Gesicht, Augenlider, Lippen, Zunge oder Hals schwellen an
- Die Haut entwickelt einen schweren Hautausschlag.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
- Jedes der unten aufgeführten Probleme ist wahrscheinlicher, wenn das Arzneimittel über eine lange Zeit, in großen Mengen oder in Hautfalten (wie Achselhöhlen oder unter der Brust) angewendet wird.
- Diese Probleme sind häufiger bei Säuglingen und Kindern. Sie sind auch wahrscheinlicher, wenn die Haut mit einem Pflaster, einer Bandage oder Windel abgedeckt ist.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Juckender Ausschlag und Hautentzündung in dem Bereich, wo das Arzneimittel angewendet wird
- Brennendes Gefühl
- Juckreiz
- Verschlechterung Ihres Ekzems
- Trockene Haut
- Schmerzen am Verabreichungsort
- Reizung am Verabreichungsort

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Nesselsucht
- Hautrötung
- Hautauschlag
- Schwellung am Verabreichungsort
- Blasenbildung am Verabreichungsort

Von einigen Nebenwirkungen ist bekannt, dass sie durch Betamethason (Steroid), einem der Bestandteile in Fusidinsäure/Betamethason Mylan, verursacht werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:
- Verdünnung der Haut
- Streifenbildung der Haut
- Kleine Venen nahe der Oberfläche der Haut werden sichtbar.
- Veränderungen im Wachstum Ihrer Körperbehaarung
- Vermehrtes Schwitzen
- Roter fleckiger Hautausschlag um den Mund oder das Kinn
- Aufhellung Ihrer Hautfarbe
- Rötung der Haut, der Nase oder des Mundes
- Verlust des Sehvermögens durch eine Schädigung des Sehnervs, die durch einen erhöhten Druck im Auge verursacht wird (Glaukom) oder durch Trübung der Linse im Auge (grauer Star)
- Die Nebennieren können aufhören, richtig zu arbeiten. Anzeichen sind Übelkeit, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, unzureichende Gewichtszunahme, mangelnde Energie, Müdigkeit, Depressionen und Angstzustände.

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

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 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 Fusidinsäure/Betamethason Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Heben Sie die Tube nicht länger als 6 Monate nach dem ersten Öffnen auf. Notieren Sie sich das Datum des ersten Öffnens auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Umkarton (Geöffnet am:).

Nicht über 30 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fusidinsäure/Betamethason Mylan enthält

- Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure und Betamethason. Jedes Gramm Creme enthält 20 mg/g Fusidinsäure und 1 mg/g Betamethason (als Betamethasonvalerat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (2-33 EO-Einheiten), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Chlorocresol (siehe Abschnitt 2 „Fusidinsäure/Betamethason Mylan enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol“), dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid.

Wie Fusidinsäure/Betamethason Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Fusidinsäure/Betamethason Mylan ist eine weiße bis weißliche, glatte Creme in einer Aluminiumtube mit einem weißen konischen Polyethylen-Schraubverschluss.

Fusidinsäure/Betamethason Mylan ist in Tuben von 5 g, 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

Dänemark	Fusidinsyre / Betamethasonevalerat Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Deutschland	Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Griechenland	Fusidic acid/ Betamethasone valerate / Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Irland	Eczibet 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Italien	FUSAPIELBETA
Portugal	Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g Creme
Vereinigtes Königreich	Xemacort 20 mg/g + 1 mg/g Cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.