GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fucidine® 20 mg/g Salbe

Natriumfusidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Fucidine® Salbe und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Fucidine® Salbe beachten?**
3. **Wie ist Fucidine® Salbe anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Fucidine® Salbe aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST FUCIDINE® SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fucidine® Salbe enthält Natriumfusidat und ist ein Steroidantibiotikum, das sich zur lokalen Behandlung von infizierten Hauterkrankungen eignet, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCIDINE® SALBE BEACHTEN?

Fucidine® Salbe darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Fucidine® Salbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucidine® Salbe ist erforderlich:

– wenn die Salbe über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet wird, da hierdurch die krankheitserregenden Bakterien unempfindlich gegen das Antibiotikum werden können.
– bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich, da es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen kann.
– bei der Anwendung in der Nähe der Augen, da dies zu Augenreizungen führen kann.

Bei Anwendung von Fucidine® Salbe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Fusidinsäure, der Wirkstoff von Fucidine® Salbe, wird bei äußerlicher Anwendung nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen. Fucidine® Salbe darf deshalb während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Fucidine® Salbe darf während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fucidine® Salbe

Sowohl Cetylalkohol als auch Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) sowie Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST FUCIDINE® SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fucidine® Salbe immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

– Tragen Sie die Fucidine® Salbe 3-mal täglich auf und decken Sie sie mit einem Verband ab.
– Zur Sanierung des Nasenraumes bringen Sie Fucidine® Salbe 2-mal täglich mit einem Stäbchen in die Nase ein.
– Tragen Sie die Salbe während der Behandlungsdauer regelmäßig auf und vermeiden Sie ein- oder mehrtägige Pausen.
– Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung.
– Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen bis zum Abheilen der Hauterscheinungen.

Fucidine® Salbe ist auch für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucidine® Salbe angewendet haben, als Sie sollten,

entfernen Sie die überschüssige Menge Salbe mit einem trockenen Tuch, und setzen Sie die nächste Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Salbe fort. Vergiftungserscheinungen durch Überdosierungen sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidine® Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Salbe 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 Fucidine® Salbe Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Entzündung der Haut (Ekzem), Hautausschlag (kann mit Pusteln, Bläschen und Rötung einhergehen), Juckreiz, Hautrötung
- Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens), Reizung am Verabreichungsort

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Bindehautentzündung
- Angioödem (plötzlich auftretende, schmerzlose Schwellung von Haut und Schleimhaut), Nesselsucht, Blasenbildung

Kinder und Jugendliche

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar sind.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://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® SALBE AUFZUBEWAHREN?

– Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
– Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Salbe 4 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fucidine® Salbe enthält

Der **Wirkstoff** ist:

1 g Salbe enthält 20,0 mg Natriumfusidat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Cetylalkohol (Ph. Eur.)

All-rac-alpha-Tocopherol

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)

dünnflüssiges Paraffin

weißes Vaselin

Wollwachs

Wie Fucidine® Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen zu 5 g, 15 g, 30 g und 100 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dänemark

Der Hersteller ist:

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Dublin 12

Irland

oder

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l

Via E. Schering 21

20054 Segrate (MI)

Italien

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

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Straße 233, A2

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102-201-0

Telefax: 06102-201-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Eigenschaften

Fucidine® Salbe ist ein spezifisches Hautantibiotikum. Die gute Wirksamkeit zeigt sich im schnellen Abklingen der Infektion, also im Nachlassen von Schmerz, Spannung und Druck und einer raschen Eliminierung der Krankheitserreger.

Fucidine® Salbe bietet neben den therapeutischen Vorteilen der antibakteriellen Wirksubstanz besondere Vorzüge, wenn chronisch krustige Hautinfektionen vorliegen. Fucidine® Salbe hält Feuchtigkeit zurück und weicht dadurch harte Krusten auf.

PatientenInfo-Service /