

# Fusicutan® Creme 20 mg/g

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

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

### 1. WAS IST FUSICUTAN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fusicutan Creme ist ein spezifisches Hautantibiotikum.

Fusicutan Creme wird angewendet zur lokalen Behandlung von oberflächlichen infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUSICUTAN CREME BEACHTEN?

**Fusicutan Creme darf nicht angewendet werden,**

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

Wenden Sie Fusicutan Creme nicht in Augennähe an.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusicutan Creme anwenden.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Fusicutan Creme bei Patienten unter 2 Jahren vor.

Bei der Behandlung mit Fusicutan Creme 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 von Kondomen kommen.

#### **Anwendung von Fusicutan Creme 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

#### **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

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

#### Stillzeit

Fusicutan Creme darf während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

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

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

#### **Fusicutan Creme enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat**

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

### 3. WIE IST FUSICUTAN 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 empfohlene Dosis:

Die Anwendung erfolgt dreimal täglich (z.B. morgens, mittags und abends).

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

#### **Dauer der Anwendung**

Die lokale Anwendung erfolgt über 6 – 8 Tage. Über eine eventuell notwendige längere Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fusicutan Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu großer Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat keine schädlichen Auswirkungen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fusicutan Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

### **Wenn Sie die Anwendung mit Fusicutan Creme abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Fusicutan Creme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fusicutan Creme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 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](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 FUSICUTAN CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Fusicutan Creme 6 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Fusicutan Creme enthält**

Der Wirkstoff ist Fusidinsäure.

1 g Creme enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Glycerol 85%, Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), All-rac- $\alpha$ -Tocopherol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Fusicutan Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Fusicutan Creme ist eine weiße glänzende Creme und ist in Tuben zu 5 g, 15 g, 30 g und 100 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](mailto:service@dermapharm.de)

### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**

