

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fucicort® 20 mg/g + 1 mg/g Creme

Wirkstoffe: Fusidinsäure/Betamethasonvalerat

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

Die Packungsbeilage enthält Informationen zu den folgenden Punkten:

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

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.

1. WAS IST FUCICORT® CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCICORT® CREME BEACHTEN?

Fucicort® Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fusidinsäure, Betamethasonvalerat, Chlorocresol oder einem der sonstigen Bestandteile von Fucicort® Creme sind
- bei primären, bakteriell bedingten Hautinfektionen
- bei Hautinfektionen, die durch Pilze oder Viren hervorgerufen werden, wie z.B. Herpes oder Windpocken

- bei spezifischen Hautprozessen in Verbindung mit Tuberkulose oder Syphilis
- bei Hautreaktionen nach einer Schutzimpfung
- bei perioraler Dermatitis (Mundrose)
- Rosazea
- bei Geschwüren am Unterschenkel (Ulcus cruris)
- unter Verbänden oder in Hautfalten
- in der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 2 Jahren
- am Auge

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucicort® Creme ist erforderlich:

Aufgrund des Kortikosteroidgehaltes sollte Fucicort® Creme nicht bei Gewebeschwund der Haut (Hautatrophie), Geschwüren, Akne vulgaris, erhöhter Verletzlichkeit der Hautgefäße sowie Juckreiz im Anal- und Genitalbereich angewendet werden.

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

Fucicort® Creme sollte nur mit Vorsicht auf größeren Körper- und Gesichtsbereichen sowie Hautfalten aufgetragen werden. Der Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten sollte möglichst vermieden werden.

Bei Anwendung in Augennähe ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Creme nicht ins Auge gerät, da ansonsten die Gefahr eines grünen Stars (Glaukombildung) besteht.

Bei Anwendung von Fucicort® Creme 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 bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft soll Fucicort® Creme nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. Tierversuche haben keine Hinweise auf Fehlbildungen durch Fusidinsäure ergeben, es liegen jedoch keine Erfahrungen beim Menschen über die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft vor. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden bei Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben. Bei einer Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen.

Fusidinsäure und Betamethasonvalerat gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte das Präparat in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

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 Fucicort® Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST FUCICORT® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fucicort® Creme 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 Fucicort® Creme 2- bis 3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf.
- Reiben Sie Fucicort® Creme nach Möglichkeit leicht ein.

- Falls innerhalb von 4 Tagen kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, brechen Sie die Therapie ab.
- Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten.

Insbesondere bei Kindern sollte eine länger dauernde Behandlung mit Kortikosteroiden vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucicort® Creme angewendet haben, als Sie sollten,

informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Fucicort® Creme 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 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 Fucicort® Creme Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Aufgrund klinischer Untersuchungen ist bei ca. 5% aller behandelten Patienten mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Am häufigsten wurde über Hautirritationen an der Anwendungsstelle und allergische Reaktionen berichtet, die sich durch Juckreiz, Rötung, Quaddeln, Papeln, Bläschen, auch über die Anwendungsstelle hinaus, äußern können.

Gelegentlich kann es zu Brennen oder Stechen der Haut, Hauttrockenheit, entzündlichen Hautveränderungen oder zur Verschlechterung des Ekzems (möglicherweise aufgrund unsachgemäßer Anwendung) kommen.

Die äußerliche Anwendung von Steroiden kann zu einer Erweiterung der Blutgefäße, Verdünnung oder Streifenbildung der Haut, Steroid-Akne, Entzündung der Haarfollikel, vermehrtem Haarwuchs, stark verminderter Hautpigmentierung, allergischer Kontaktdermatitis, Hautentzündung in der Umgebung des Mundes und zur Begünstigung von nachfolgenden Hautinfektionen führen. Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ist möglich.

Die Anwendung von Fusidinsäure kann bei offenen Hautverletzungen Irritationen verursachen. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FUCICORT® CREME AUFZUBEWAHREN?

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

Aufbewahrungsbedingungen

- Nicht über + 30° C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

- Nach Anbruch ist Fucicort® Creme 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fucicort® Creme enthält

Die **Wirkstoffe** sind:

1 g Creme enthält: 20,5 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure) und 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- 1 mg Chlorocresol (Konservierungsmittel)
- dickflüssiges Paraffin
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- weißes Vaseline
- Natriumhydroxid
- Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
- all-rac- α -Tocopherol
- gereinigtes Wasser
- Cetomacrogol 1000

Wie Fucicort® Creme aussieht und Inhalt der Packung

Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 60 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der **pharmazeutische Unternehmer**

ist:

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Straße 233 A3

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 0 61 02 - 201 - 0

Telefax: 0 61 02 - 201 - 200

Der **Hersteller** ist:

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

IRL-Dublin 12

Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2011