Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST FUSICUTAN SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fusicutan Salbe ist ein spezifisches Hautantibiotikum.
Die gute Wirksamkeit zeigt sich im schnellen Abklingen der Infektion, also im Nachlassen von Schmerz, Spannung und Druck, einer raschen Eliminierung der Krankheitserreger und einer beschleunigten Wundheilung.
Fusicutan Salbe bietet neben therapeutischen Vorteilen der antibakteriellen Wirksubstanz besondere Vorzüge, wenn chronisch krustige Hautinfektionen vorliegen. Fusicutan Salbe hält Feuchtigkeit zurück und weicht dadurch harte Krusten auf.

Fusicutan Salbe 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 SALBE BEACHTEN?

Fusicutan Salbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Fusicutan Salbe 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 bei der Anwendung von Fusicutan Salbe bei Patienten unter 2 Jahren vor.

Anwendung von Fusicutan Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Fusicutan Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, da bisher keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Fusicutan Salbe an Schwangeren vorliegen. Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.
Aus Tierversuchen liegen keine Hinweise auf ein Missbildungsrisiko von Fusicutan Salbe vor.
Fusidinsäure, der Wirkstoff von Fusicutan Salbe geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Fusicutan Salbe für zwingend erforderlich hält, ist darauf zu achten, dass der Behandlungszeitraum so kurz wie möglich ist. Eine großflächige Anwendung ist unbedingt zu vermeiden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Fusicutan Salbe im Brustbereich nicht anwenden. Ein Kontakt des Säuglings mit behandelten Körperstellen ist unbedingt zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fusicutan Salbe enthält Cetylalkohol, Wollwachs, Paraffin und Vaseline
Cetylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Bei der Behandlung mit Fusicutan Salbe 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.

3. WIE IST FUSICUTAN SALBE 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 übliche 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 Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fusicutan Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu großer Menge, zu große Auftragungsfläche oder zu häufige Anwendung) hat keine schädlichen Auswirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Fusicutan Salbe 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 Salbe abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Fusicutan Salbe abbrechen.

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

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Bei großflächigen, offenen Hautverletzungen kann zu Beginn der Behandlung ein vorübergehendes leichtes Brennen auftreten.
In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut möglich. Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und Cetylalkohol ist zu beachten.
Nach Anwendung von Tabletten und Infusionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure ist in Einzelfällen über eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen berichtet worden. Bei der äußerlichen Anwendung dieses Wirkstoffes sind diese Nebenwirkungen nicht bekannt geworden.

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 über das 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 SALBE 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 Salbe 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fusicutan Salbe enthält
Der Wirkstoff ist Fusidinsäure.

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H_2O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaselin, Wollwachs, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin

Wie Fusicutan Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Fusicutan Salbe ist eine hellgelb glänzende Salbe 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

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.