

## **FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, creme Fusidinsäure und Hydrocortison**

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

- Heben Sie diese 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 andere Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, Creme beachten?
3. Wie ist Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g, Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Creme mit Antibiotikum (Fusidinsäure) und einer entzündungshemmenden Substanz, die vom Cortison abgeleitet wurde (Hydrocortisonacetat).

Fucidin Hydrocortisone wird empfohlen bei Ekzem und Hautentzündung, verbunden mit einer Infektion durch Bakterien.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME BEACHTEN,**

#### **Fucidin Hydrocortisone darf nicht angewendet werden:**

- Wenn Sie allergisch sind auf Fusidinsäure, Hydrocortison oder einen der anderen Bestandteile von Fucidin Hydrocortisone.
- Wenn Sie eine Hauterkrankung haben, die von Viren verursacht wird (wie Fieberbläschen, Windpocken, Gürtelrose), Pilzkrankungen, Hauttuberkulose oder Syphilis.
- Bei einer Hautentzündung um den Mund.
- Bei Gewebeschwund der Haut (Atrophie).
- Bei normaler oder rötlicher Akne.
- Auf Hautwunden oder -geschwüren

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucidin Hydrocortisone ist erforderlich:**

- Wenn Sie die Creme in der Umgebung der Augen anwenden. Fucidin Hydrocortisone darf nicht auf den Augenlidern oder um die Augen aufgetragen werden.
- Wenn Sie die Creme lange anwenden. Lange Anwendung von Cortisonderivaten muss bei Kindern vermieden werden.  
Halten Sie sich an die Vorschriften des Arztes. Die Dauer der Behandlung muss auf den Zeitraum beschränkt werden, der zur Heilung der Verletzung notwendig ist, auch um Resistenzen vorzubeugen.
- Wenn eine Irritation auftritt, muss die Behandlung beendet werden.
- Wenn Corticosteroide auf großen Hautflächen, unter abdeckendem Verband, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten angewandt werden, können allgemeine Nebenwirkungen auftreten. Fucidin Hydrocortisone darf nicht auf den Schleimhäuten und auf offenen Wunden angewendet werden.
- Cortisonderivate verzögern die Narbenbildung.

- Wenn Sie verletzbare oberflächliche Blutgefäße oder Juckreiz an Anus oder Genitalien haben. In diesen Fällen sollte Fucidin Hydrocortisone vermieden werden.
- Die Anwendung sollte auf 2 Wochen beschränkt werden.

Systemische Therapie ist notwendig, wenn die bakterielle Infektion anhält.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

#### **Bei Anwendung von Fucidin Hydrocortisone mit anderen Arzneimitteln**

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

#### **Bei Anwendung von Fucidin Hydrocortisone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft**

Für Fusidinsäure sind keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft verfügbar. Tierstudien weisen nicht auf direkte oder indirekte nachteilige Effekte auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (1,2,3). Die Absorption von Hydrokortisonacetat nach lokaler Verabreichung ist beschränkt und die Daten über die Anwendung bei der Schwangerschaft weisen nicht auf nachteilige Folgen für den Fötus/das Neugeborene (4,5,6). Bei der Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht geboten.

#### **Stillzeit**

Es werden keine Effekte beim Säugling erwartet, da die systemische Aussetzung der stillenden Frau an Fusidinsäure und Hydrokortisonacetat nach lokaler Anwendung (7, 8) zu vernachlässigen ist. Fucidin Hydrocortison darf in der Stillzeit angewendet werden. Bei der Anwendung auf der Brustwarze müssen alle Cremereste von der Brustwarze entfernt werden, bevor gestillt wird.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Fucidin Hydrocortisone Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtauglichkeit und die Fähigkeit zum Führen von Maschinen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fucidin Hydrocortisone**

Fucidin Hydrocortison Creme enthält Butylhydroxyanisol und Cetylalcohol, die lokale Hautreaktionen verursachen können (z.B. Kontaktdermatitis). Butylhydroxyanisol kann auch Irritation der Augen und Schleimhäute verursachen.

### **3. WIE IST FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Fucidin Hydrocortisone immer genau nach Anweisungen des Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind

Dreimal täglich auf die vorher gereinigte, betroffene Haut auftragen. Beim Auftragen der Creme die Haut nicht durch übertriebenes Reiben beschädigen.

#### **Wenn Sie eine grössere Menge von Fucidin Hydrocortisone angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie zu viel Fucidin Hydrocortisone angewendet haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245 245) wenden.

Bis heute wurden keine Fälle von Überdosierung beschrieben. Bei vielfachen oder übermäßigen Anwendungen können allgemeine Nebenwirkungen auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fucidin Hydrocortisone vergessen haben:**

Tragen Sie bei der nächsten Gelegenheit die übliche Menge Fucidin Hydrocortisone Creme auf. Sie müssen dann nicht die doppelte Menge Creme auftragen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fucidin Hydrocortisone abbrechen:**

Nach Beendigung der Behandlung ist es möglich, dass die Hauterkrankung erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH**

Wie alle Medikamente kann FUCIDIN HYDROCORTISONE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Die häufigste Nebenwirkung ist eine Irritation an der Anwendungsstelle.
  - Juckreiz
  - Hautirritation
  - Vorübergehendes brennendes oder stechendes Gefühl der Haut
  - Ausschlag
  - Verschlimmerung des Ekzems
  - Allergische Reaktionen kommen äußerst selten vor.
- 
- Die folgenden Nebenwirkungen von lokal angewendeten Corticosteroiden, vor allem unter Okklusionsverbänden wurden gemeldet:
    - Brennendes Gefühl, Juckreiz, Irritation, Trockenheit, Entzündung der Haarwurzeln (Folliculitis), übermäßiges Haarwachstum (Hypertrichose), akneartiger Ausschlag, Entfärbung der Haut, Ausschlag um den Mund, Kontaktekzem, Erweichung der Haut, zusätzliche Infektion, dünner werdende Haut, Streifen, kleine Bläschen.

Wie bei allen Antibiotika besteht ein Risiko auf Sekundärinfektion durch resistente Keime.

Wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder die sie als ernst empfinden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

#### **5. WIE IST FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung bei den Anfangsbuchstaben EX. (Monat/Jahr) angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die Abkürzung EX. bedeutet, dass das Arzneimittel am letzten Tag des Monats, der nach der Abkürzung angegeben ist, verfällt. Dieses Datum darf nicht überschritten werden.

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. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

##### **Was Fucidin Hydrocortisone enthält**

Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure (wasserfrei) 20 mg/g + Hydrocortisonacetat 10 mg/g

Andere Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Butylhydroxyanisol – Cetanol – Glycerol 85% - dickflüssiges Paraffin – Kaliumsorbat – Polysorbat 60 – weiße Vaseline – All-rac- $\alpha$ -tocopherol - gereinigtes Wasser

##### **Wie Fucidin Hydrocortisone aussieht und Inhalt des Packung**

Creme, in Tuben von 15 g und 30 g erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### Inhaber der Registrierung:

LEO Pharma nv/sa  
Duwijkstraat 17  
B - 2500 Lier

Tel: +32 (0)3 740 78 68  
Fax: +32 (0)3 740 78 69

E-mail: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

Hersteller:  
LEO laboratories Ltd  
285 Cashel Road  
Dublin 12 (Irland)

**Registriernummer** : BE189612

**Verschreibungspflichtig.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 28 April 2011**

**Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website [www.fagg-afmpsbe](http://www.fagg-afmpsbe) verfügbar**