Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Affusine 20 mg/g Creme

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 Affusine 20 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Affusine 20 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Affusine 20 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Affusine 20 mg/g Creme und wofür wird es angewendedt?

Der Wirkstoff von Affusine 20 mg/g Creme ist Fusidinsäure. Das ist ein Antibiotikum (das heißt, es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen). Affusine 20 mg/g Creme wird auf die Haut aufgetragen. Die Creme wird für die lokale Behandlung von Hautinfektionen verwendet, die durch Bakterien verursacht werden, die empfindlich auf Fusidinsäure reagieren (insbesondere Staphylokokkus-Infektionen), wie Impetigo (nässende, verkrustete und geschwollene Hautstellen), Follikulitis (Entzündung von einem oder mehreren Haarfollikeln), Sycosis barbae (Entzündung in der Barthaut), Paronychie (Infektion des Gewebes um einen Finger- oder Fußnagel), Erythrasma (Infektionen mit braunen, schuppenden Hautstellen, insbesondere in Hautfalten).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme beachten?

Affusine 20 mg/g Creme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Affusine 20 mg/g Creme anwenden,
- wenn Sie Affusine im Gesichtsbereich anwenden. Die Creme darf nicht in der Nähe der Augen aufgetragen werden, da dies ein stechendes Gefühl im Auge verursachen kann.
- wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in größeren Mengen anwenden, da dadurch das Risiko von Nebenwirkungen zunimmt. Auch kann Ihre Haut empfindlicher auf die Creme reagieren.

Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, ob einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, weil die systemische Aufnahme von Fusidinsäure bei Anwendung auf der Haut vernachlässigbar ist. Affusine 20 mg/g Creme darf während der Schwangerschaft auf die Haut aufgetragen werden.

Stillzeit
Eine Schädigung Ihres Kindes bei der lokalen Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme während der Stillzeit ist unwahrscheinlich. Affusine 20 mg/g Creme kann während der Stillzeit angewendet werden, aber Sie sollten die Creme nicht auf Ihre Brust auftragen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt nicht genügend Hinweise, um beurteilen zu können, ob Affusine 20 mg/g Creme die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beeinträchtigt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Affusine 20 mg/g Creme die Fortpflanzungsfähigkeit bei gebärfähigen Frauen beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Affusine 20 mg/g Creme beeinflusst weder Ihre Verkehrstüchtigkeit noch Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Affusine 20 mg/g Creme enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat

Cetylalkohol und Kaliumsorbat können lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Affusine 20 mg/g Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder und Erwachsene:
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wieviel Affusine 20 mg/g Creme Sie anwenden sollten.
Im Normalfall wird drei- oder viermal täglich eine kleine Menge der Creme auf die infizierte Hautpartie aufgetragen. Falls Ihr Arzt Ihnen die Verwendung eines sterilen Verbands oder einer sterilen Auflage empfiehlt, können Sie die Anzahl der Anwendung herabsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Affusine 20 mg/g Creme zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern
Bei einem Baby kann eine Windel als Verband dienen. Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wie ist Affusine 20 mg/g Creme anzuwenden?
Affusine 20 mg/g Creme wird auf die Haut aufgetragen. Nicht schlucken.
1. Vor der Anwendung der Creme waschen Sie sich immer die Hände.

2. Deckel abschrauben.
3. Vor der Erstanwendung prüfen Sie, ob die Versiegelung der Tube intakt ist.
4. Verwenden Sie die Spitze des Tubendeckels zum Durchstoßen der Versiegelung.
5. Tragen Sie die Creme sanft auf die Haut auf.
6. Wenn Sie die Creme im Gesicht anwenden, vermeiden Sie Ihre Augen.
7. Waschen Sie sich nach der Anwendung der Creme stets die Hände, es sei denn, Sie verwenden die Creme zur Behandlung Ihrer Hände.

Falls Creme versehentlich in Ihr Auge gelangt, waschen Sie es sofort mit kaltem Wasser gründlich aus. Spülen Sie dann Ihr Auge mit einer Augendusche, wenn dies möglich ist. Ihr Auge kann brennen. Falls Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen bekommen oder Ihr Auge schmerzhaft ist, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Dauer der Behandlung
Über die Behandlungsdauer wird Ihr Arzt entscheiden. Die Behandlung dauert normalerweise ein bis zwei Wochen, sie kann aber auch länger dauern. Dies hängt von der Art der Infektion und dem Ergebnis der Behandlung ab. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in größeren Mengen anwenden, da dadurch das Risiko von Nebenwirkungen zunimmt. Darum sollten Sie immer den Rat Ihres Arztes befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Affusine 20 mg/g Creme angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Affusine 20 mg/g Creme haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel Affusine 20 mg/g Creme aufgetragen haben oder Creme versehentlich verschluckt haben, ist es unwahrscheinlich, dass Schaden entsteht. Wenn Sie jedoch eine Auswirkung bemerken oder besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Affusine 20 mg/g Creme versehentlich von einem Kind verschluckt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, wenden Sie die übliche Menge von Affusine 20 mg/g Creme an, sobald Sie daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme abbrechen
Wenden Sie Affusine 20 mg/g Creme immer so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie die Behandlung mit Affusine 20 mg/g Creme vorzeitig abbrechen, ist es möglich, dass die Hautinfektion zurückkehrt oder nicht abheilt.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen und insbesondere Reaktionen an der Auftragsstelle.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen bemerken, während Sie das Arzneimittel anwenden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:
- Schwere allergische Reaktion, die mit einem roten und erhabenen Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen oder Augenlidern, unerklärlicher erhöhter Körpertemperatur (Fieber und Schwächegefühl) einhergehen kann.
  Wenn die Schwellung am Rachen auftritt und Atmung und Schlucken erschwert, suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):
- Juckreiz
- Ausschlag
- Ekzem
- Hautempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Reizung an der Auftragsstelle (einschließlich Schmerzen, Stechen, Brennen und Rötung der Haut)

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):
- Blasenbildung
- Schwellung der Haut
- Nesselsucht
- Bindehautentzündung

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Affusine 20 mg/g Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Tube nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie die Tube vier Wochen nach dem ersten Öffnen, auch wenn sich noch Cremereste darin enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Affusine 20 mg/g Creme enthält
- Der Wirkstoff ist Fusidinsäure. Pro Gramm Creme sind 20 mg Fusidinsäure enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxyanisol (E320), Cetylalkohol, Glycerol (E422), Flüssigparaffin, Kaliumsorbat (E202), Polysorbat 60 (E435), weißes Paraffin, Salzsäure zur pH-

Einstellung, gereinigtes Wasser. Einige dieser Bestandteile können Hautreaktionen hervorrufen, siehe Abschnitt 2. der vorliegenden Packungsbeilage.

Wie Affusine 20 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung
Affusine 20 mg/g Creme ist eine weiße Creme, die in einer Tube mit HDPE-Schraubkappe abgefüllt ist.
Packungsgrößen: 15 Gramm und 30 Gramm.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Belgien
Will-Pharma
Rue du Manil 80
B-1301 Wavre

Luxemburg
Will-Pharma Luxembourg
54, Rue du Merschgrund
L-8373 Hobscheid

Hersteller
Basic Pharma Manufacturing bv
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Niederlande

Zulassungsnummer

Belgien
BE415326

Luxemburg
2012050001

Art der Abgabe

Belgien
Verschreibungspflichtig

Luxemburg
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Affusine 20 mg/g crème
LU	Affusine 20 mg/g crème / Creme
NL	Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
PL	Hylosept
UK (Nordirland)	Fusidic acid 20 mg/g cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.