

## **FUCICORT 20 MG/ 1 MG/G Creme**

Fusidinsäure  
Betamethason

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

### **1. Was ist Fucicort und wofür wird es angewendet?**

Creme mit Antibiotikum (Fusidinsäure) und einer entzündungshemmenden Substanz, abgeleitet vom Kortison (Betamethasonvalerat).

Fucicort Creme wird angewendet bei bestimmten Hauterkrankungen, wobei auch eine Infektion durch Bakterien auftritt.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucicort beachten?**

#### **Fucicort darf nicht angewendet werden:**

- Wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Wenn Sie an einer Hauterkrankung leiden, die durch Viren (wie Herpes simplex, Varicella zoster, Herpes zoster), Hautpilze, Tuberkulose oder Syphilis verursacht wurde.
- Wenn Sie an eiternden bakteriellen Infektionen leiden.
- Bei normaler oder rötlicher Akne.
- Bei einer Hautentzündung um den Mund.
- Auf Wunden.
- Bei einer Verschmälerung der Hautschichten (Hautatrophie).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum anwenden. Eine ununterbrochene und dauerhafte Behandlung muss vermieden werden, vor allem bei Babies und Kindern. Wenn Corticosteroide auf großen geschädigten Hautflächen unter abdeckendem Verband, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten angewendet werden, können allgemeine Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Creme in der Nähe der Augen auftragen. Wenn Fucicort Creme in die Augen gelangt, kann Grauer Star (Glaukom) ausgelöst werden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten.
- Wenn keine Verbesserung oder eine Verschlechterung auftreten sollte. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Anwendung von Fucicort Creme muss beschränkt gebraucht werden bis 2 Wochen. Steroiden können Betamethason Infektionen oder Allergischen Reaktionen maskieren.

-

- Kortisonderivate verzögern die Narbenbildung.
- Wenn Sie Juckreiz an Anus oder Genitalien haben.
- Fucicort muss auf großen Oberflächen, im Gesicht und in Hautfalten mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Eine Behandlung mit Arzneimitteln die Sie einnehmen oder über eine Infusion verabreicht bekommen ist notwendig, wenn die bakterielle Infektion hartnäckig ist.
- Im Gesicht und in geringerem Maße an anderen Körperteilen kann es nach langfristiger Behandlung mit starken lokalen Steroiden zu Hautverdünnung kommen.
- Bei der Verwendung von Fusidinsäure wurde vom Auftreten bakterieller Resistenz (Unempfindlichkeit für ein Antibiotikum) berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann langfristige oder wiederholte Verwendung das Risiko auf die Entwicklung einer Resistenz für das Antibiotikum erhöhen.

#### **Anwendung von Fucicort zusammen mit anderen Arzneimittel**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Für Fucicort Creme sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt

#### **Anwendung von Fucicort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit der Anwendung von Fucicort Creme während der Schwangerschaft wurde beim Menschen nicht nachgewiesen. Tierversuche haben keine schädlichen Auswirkungen von Fusidinsäure auf den Fötus gezeigt, aber Studien mit Corticosteroiden führten zu schädlichen Effekten. Das mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Fucicort darf nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn es ist dringend notwendig.

Fucicort kann in der Stillzeit angewendet werden. Fucicort darf nicht auf den Brüsten stillender Mütter angewendet werden.

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.

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

Fucicort Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Fucicort Creme enthält Cetostearylalkohol**

Fucicort Creme enthält Cetostearylalkohol, dieser Stoff kann lokale Hautreaktionen verursachen und Chlorocresol (z.B. Allergische reaktion).

### **3. Wie is Fucicort 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 gebräuchliche Dosis ist wie folgt: 1 bis 2 Anwendungen pro Tag, mit oder ohne Verband aufgetragen.

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

Wenn Sie zu viel Fucicort Creme angewendet oder eingenommen 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 zu häufiger oder zu reichlicher Anwendung können allgemeine Nebenwirkungen auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fucicort vergessen haben**

Bei der nächsten Gelegenheit müssen Sie dann die gebräuchliche Menge Fucicort Creme auftragen. Sie müssen keine doppelte Menge Creme auftragen. Bei der nächsten Gelegenheit müssen Sie dann die gebräuchliche Menge Fucicort Creme auftragen.

**Wenn Sie die Anwendung von Fucicort abbrechen**

Nach Beendigung der Behandlung könnte die Hautkrankheit erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (bei weniger als 1 von 10 behandelten)

Häufig (bei weniger als 1 von 100 behandelten aber geringer als 1 von 10 behandelten)

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 1000 behandelten aber geringer als 1 von 100 behandelten)

Selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten aber geringer als 1 von 1000 behandelten)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die häufigste Nebenwirkung ist Irritation an der Verabreichungsstelle. Allergische Reaktionen wurden gemeldet.

Die Nebenwirkungen werden nach Organsystem geordnet. Pro Organsystem werden die Nebenwirkungen mit abnehmender Häufigkeit geordnet.

- **Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr Selten*

Allergische Reaktionen

- **Erkrankungen der Haut und der Unterhaut**

*Selten*

Juckreiz

Hautirritation

Brennendes und kribbelndes Gefühl der Haut

Trockene Haut

Ausschlag

Hautentzündung

Rötung der Haut

Verschlechterung von Ekzem

Nesselausschlag (Urticaria)

*Sehr Selten*

Dünnerwerden der Haut

Blutgefässerweiterung

- **Augenerkrankungen**

*Häufigkeit nicht bekannt*

Verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen von Corticosteroiden (wie Betamethason) sind unter anderem: Verdünnung der Haut (Hautatrophie), rote oder blaue Flecken infolge der lokalen Blutgefäßerweiterung und Streifen auf der Haut (Striae), vor allem nach langfristiger Anwendung, Entzündung der Haarbeutel, anormal starkes Wachstum, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), allergische Hautentzündung, Hautausbleichung, erhöhter Augendruck (Glaukom) und allgemeine Auswirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. Wie ist Fucicort aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel muss 3 Monate nach dem ersten Öffnen verworfen werden.

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 Fucicort enthält**

Die Wirkstoffe sind: Fusidinsäure-hemihydrat, entsprechend wasserfreier Fusidinsäure 20 mg/g  
Betamethasonvalerat, entsprechend Betamethason 1 mg/g

Sonstige Bestandteile sind: Macrogolcetostearylether - Cetostearylalkohol - Chlorocresol - Natriumdihydrogenphosphat - flüssiges Paraffin- weiße Vaseline - Natriumhydroxid - all-rac-alpha-Tocopherol - steriles Wasser

### **Wie Fucicort aussieht und Inhalt der Packung**

Weisse bis gelb weisse Creme, erhältlich in Tuben von 15 g und 30 g.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 LIER

Tel.: 03/740 78 68

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

-

Hersteller:  
LEO laboratories Ltd  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irland

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l  
Via E. Schering 21  
20054 Segrate (MI)  
Italien

**Zulassungsnummer**  
BE149755

**Art der Abgabe**  
Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.**