

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g Creme

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

1. Was ist Fucicort Lipid und wofür wird es angewendet?

Die Creme enthält ein Antibiotikum (Fusidinsäure) und eine von Cortison abgeleitete entzündungshemmende Substanz (Betamethasonvalerat).

Fucicort Lipid wird zur Behandlung von atopischer Dermatitis eingesetzt, bei der zusätzlich eine bakterielle Infektion aufgetreten ist.

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

Fucicort Lipid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hautinfektionen, die durch Viren (wie z. B. Herpes simplex, Varizellen, Herpes zoster) oder Pilze verursacht wurden oder in Zusammenhang mit Tuberkulose oder Syphilis aufgetreten sind.
- bei eitrigen bakteriellen Infektionen
- bei Akne vulgaris oder Akne rosacea
- bei Mundrandentzündung (perioraler Dermatitis)
- auf Wunden
- bei Hautverdünnung (Atrophie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung bei Kindern unter sechs Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen mit dieser Patientengruppe vorliegen.
- Eine länger dauernde lokale Behandlung sollte vermieden werden, insbesondere bei kleinen Kindern. Die Anwendung von Fusidinsäure kann zu bakterieller Resistenz führen.
- Cortisonderivate verzögern die Narbenbildung.

- Bei Patienten mit Ulcus cruris (Hautgeschwür), erhöhter Fragilität der Hautgefäße oder Juckreiz (Pruritus) im Bereich von Anus und Genitalien sollte eine Behandlung mit Fucicort Lipid vermieden werden.
- Bei Anwendung in Augennähe ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Creme nicht ins Auge gerät, da ansonsten die Gefahr einer Glaukombildung (Grüner Star) besteht. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten sollte möglichst vermieden werden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung beobachten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Wie bei allen starken Cortisonderivaten ist nicht ausgeschlossen, dass es zu einer Verschlimmerung der Infektion kommt.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der obenstehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Anwendung von Fucicort Lipid 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, auch es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von Fucicort Lipid mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Anwendung von Fucicort Lipid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die lokale Anwendung von Glucocorticoiden bei trächtigen Tieren kann sich auf die Entwicklung des Fötus' auswirken. Es liegen keine Informationen über die Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Während der Schwangerschaft darf Fucicort Lipid ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Die Anwendung sollte weder in hoher Dosierung noch über einen längeren Zeitraum hinweg erfolgen. Dies gilt besonders für die ersten drei Monate der Schwangerschaft.

Die Anwendung von Fucicort Lipid in der Stillzeit sollte vermieden 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fucicort Lipid enthält Cetylstearylalkohol und Parahydroxybenzoate

Fucicort Lipid enthält Cetylstearylalkohol, der lokale Hautreaktionen (wie z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält außerdem Parahydroxybenzoate, die eine allergische Reaktion verursachen können (möglicherweise verzögert).

3. Wie ist Fucicort Lipid 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. Sollte keine Besserung eintreten, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Der Arzt legt fest, wie Fucicort Lipid angewendet wird.

Normale Dosierung für Erwachsene und Kinder über sechs Jahre: 1 bis 2 Mal am Tag eine kleine Menge auf die betroffene Hautpartie auftragen und, wenn gewünscht, im Anschluss einen Verband anbringen. Die Dauer der Behandlung darf zwei Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Fucicort Lipid angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Fucicort Lipid angewendet oder Creme verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245 245).

Fälle von Überdosierung sind bisher nicht bekannt. Im Fall einer zu häufigen Anwendung oder Überdosierung können allgemeine Symptome auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Fucicort Lipid vergessen haben

Holen Sie die Anwendung zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach und tragen die gewohnte Menge Fucicort Lipid auf. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fucicort Lipid abbrechen

Nach Absetzen der Behandlung können die Hautbeschwerden wieder auftreten.

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.

- Am häufigsten treten Hautirritationen an der Anwendungsstelle auf.
- Jucken
- Hautirritation
- Brennen oder Kribbeln der Haut
- trockene Haut
- Ausschlag
- Entzündung der Haut
- Hautröte
- Verschlechterung des Ekzems
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hautverdünnung (Atrophie)
- Allergische Reaktionen werden äußerst selten beobachtet.

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

Bei Anwendung auf empfindlichen Hautstellen wie im Gesicht, im Bereich von Hautfalten und auf dünner Haut kann es in seltenen Fällen zu den folgenden unerwünschten Wirkungen kommen: Haarbalgentzündung (Follikulitis), übermäßiger Haarwuchs (Hypertrichose), Mundrandentzündung (periorale Dermatitis), allergische Kontaktdermatitis, Hautentfärbung (Depigmentierung) sowie allgemeine Symptome.

Lokale Corticosteroide können Hautverdünnung (Atrophie), Hautgefäßerweiterungen (Teleangiektasien) oder Hautstreifenbildung (Striae) verursachen. Dies gilt insbesondere bei längerer Anwendung. Diese Nebenwirkungen wurden bei klinischen Studien mit Fucicort Lipid nicht untersucht.

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 über melden via:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	-----------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.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 Fucicort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Eine angebrochene Tube ist drei Monate haltbar.

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

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 Lipid enthält

- Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure-Hemihydrat, entsprechend 20 mg/g Fusidinsäure und Betamethasonvalerat, entsprechend 1 mg/g Betamethason

- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolstearylether-21, Cetylstearylalkohol, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, all-rac-alpha-Tocopherol, Hypromellose, Citronensäure-Monohydrat, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser

Wie Fucicort Lipid aussieht und Inhalt der Packung

Creme, erhältlich in Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g und 60 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Packungsbeilage

Pharmaceutischer Unternehmer:

LEO Pharma nv/sa
Duwijkstraat 17
B-2500 Lier
Tel.: 03/740 78 68

Hersteller:

LEO laboratories Ltd
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Zulassungsnummer

Belgien: BE413585
Luxemburg: 2013110394

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.