

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fucithalamic 10 mg/g, Augengel Fusidinsäure (wasserfrei)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach ein paar Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Fucithalamic 10 mg/g, Augengel. Zur Vereinfachung wird es nachfolgend als Fucithalamic bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fucithalamic und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält ein Antibiotikum.

Fucithalamic wird bei bakteriellen Infektionen im vorderen Augenbereichs angewendet.

Fucithalamic kann beispielsweise bei einer Bindehautinfektionen (Konjunktivitis), Infektionen des Lidrandes, Infektionen der Tränenkanäle oder der Hornhaut angewendet werden.

Wenn Sie sich nach ein paar Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucithalamic beachten?

Fucithalamic 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fucithalamic anwenden.

- Wie bei allen Antibiotika besteht die Gefahr einer Re-Infektion mit unempfindlichen Keimen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Fucithalamic beendet werden.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Das Tragen von Kontaktlinsen muss während der Behandlung vermieden werden.

Anwendung von Fucithalamic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da die systemische Exposition durch Fusidinsäure zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten. Fucithalmic kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Fusidinsäure keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Fusidinsäure vernachlässigbar ist. Fucithalmic kann während des Stillens verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine Auswirkungen auf möglicherweise schwangere Frauen zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Fusidinsäure unbedeutend ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fucithalmic kann nach Anwendung Auswirkungen auf die Sehschärfe haben und damit die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn Sehstörungen während der Anwendung auftreten, müssen Patienten vor dem Führen eines Fahrzeuges oder dem Gebrauch von Maschinen auf klare Sicht warten.

Während der Behandlung mit Fucithalmic dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden. Mikrokristalline Fusidinsäure kann Kratzer auf der Kontaktlinse oder der Hornhaut verursachen. Kontaktlinsen können 12 Stunden nach Behandlungsende wieder verwendet werden.

Fucithalmic enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Das Tragen von weichen Kontaktlinsen sollte vermieden werden.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Fucithalmic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen Fucithalmic alle 12 Stunden, aufgetragen auf der Innenseite des unteren Augenlids. Wenn vom Arzt nichts anderes verschrieben, muss die Behandlung bis zu 2 Tage nach dem Verschwinden der Symptome der Infektion fortgesetzt werden.

Verabreichungsmethode

1. Wie bei jedem Augenpräparat, waschen Sie sich vor der Verabreichung von Fucithalmic Ihre Hände.
2. Entfernen Sie die Kappe von der Tube. Um Fucithalmic zu verabreichen, stehen oder sitzen Sie bequem und neigen Sie den Kopf nach hinten. Halten Sie die Tube über Ihr Auge.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten und drücken Sie einen Tropfen aus der Tube in Ihr unteres Augenlid, wie auf dem Bild gezeigt. Möglicherweise finden Sie einen Spiegel

- hilfreich um die Tropfen zu verabreichen.
4. Vermeiden Sie mit der Spitze der Tube das Auge oder eine andere Oberfläche zu berühren, um eine Kontamination des Tubeninhalts zu vermeiden.
 5. Fucithalmic kommt aus der Tube als ein einzelner Tropfen, der sich in Ihrem Auge schnell in Flüssigkeit verwandelt.
 6. Wenn die Tropfen für Kinder bestimmt sind, können Sie Ihnen die Tropfen im Liegen oder im Schlaf in die Augen geben.



Wenn Sie eine größere Menge von Fucithalmic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fucithalmic angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Da Fucithalmic in einer kleinen Tube geliefert wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Fucithalmic vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie sich erinnern. Danach wenden Sie das Arzneimittel zum nächsten Zeitpunkt an.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fucithalmic abbrechen

Wenn Sie die Behandlung nicht vollendet haben, ist es möglich, dass die Infektion nicht heilt oder wiederkehrt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen (vorübergehend)
- Schmerzen an der Anwendungsstelle (einschließlich brennendes und stechendes Gefühl im Auge)
- Juckreiz an der Anwendungsstelle
- Beschwerden/Irritation an der Anwendungsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion
- Schwellung des Augenlids
- erhöhter Tränenfluss
- Ödem von Gesicht, Zunge und Rachen

- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung der Bindehautentzündung
- Nesselsucht (Urtikaria)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Das beobachtete Sicherheitsprofil ist bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Fucithalmic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Nicht länger als 28 Tage nach Öffnung der Tube verwenden.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Sie können sich auch mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung setzen:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

Tel: +32 800 78 941

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

Was Fucithalmic enthält

- Der Wirkstoff ist Fusidinsäure (Wasserfrei) 10 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Mannitol, Carbomer,

Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fucithalmic aussieht and Inhalt der Packung

Tube von 5 g Augengel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

Hersteller:

LEO Laboratories Ltd.

P.O. Box 81

Cashel Road 285

Dublin 12

Irland

und

Cenexi HSC (LOC 100025930),

2 Rue Louis Pasteur,

Herouville St Clair, 14200,

Frankreich

Zulassungsnummer: BE144654

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.