

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g Creme

Fusidinsäure und Hydrocortisonacetat

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

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

1. Was ist Fucidin Hydrocortisone 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 sollten Sie vor der Anwendung von Fucidin Hydrocortisone beachten?

Fucidin Hydrocortisone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Hautinfektion haben, die von Viren (wie Fieberbläschen, Windpocken, Gürtelrose), Pilzkrankungen oder Bakterien verursacht wird oder eine tuberkulosebedingte Hauterkrankung, die entweder unbehandelt ist oder durch eine geeignete Behandlung nicht kontrolliert werden kann, oder Syphilis haben.
- bei einer Hautentzündung um den Mund.
- bei Gewebeschwund der Haut (Atrophie).
- bei normaler oder rötlicher Akne.
- auf Hautwunden oder -geschwüren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fucidin Hydrocortisone anwenden.

- Wenn Sie die Creme in der Umgebung der Augen anwenden. Fucidin Hydrocortisone darf nicht auf den Augenlidern oder um die Augen aufgetragen werden. Es ist wichtig zu vermeiden, dass Fucidin Hydrocortisone in die Augen gelangt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenn Sie die Creme lange anwenden. Lange Anwendung von Cortisonderivaten muss vermieden werden.

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 verletzte oberflächliche Blutgefäße oder Juckreiz an Anus oder Genitalien haben. In diesen Fällen sollte Fucidin Hydrocortisone vermieden werden.
- Es wurde von Bakterienresistenz bei lokaler Anwendung von Fusidinsäure berichtet. Die Anwendung sollte auf 2 Wochen beschränkt werden.
- Aufgrund des Vorhandenseins eines Corticosteroides kann die Verwendung von Fucidin Hydrocortisone Creme mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen, der Verschlimmerung einer bestehenden Infektion und Aktivierung einer nicht wahrnehmbaren Infektion verbunden sein. Systemische Therapie ist notwendig, wenn die Infektion anhält.

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

Kinder und Jugendliche

Fucidin Hydrocortisone Creme sollte bei Kindern mit Vorsicht verwendet werden, da Kinder empfindlicher für allgemeine Nebenwirkungen als Erwachsene sind.

Anwendung von Fucidin Hydrocortisone 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Fucidin Hydrocortisone Creme kann während der Schwangerschaft verwendet werden, es ist jedoch Vorsicht geboten.

Stillzeit

Fucidin Hydrocortisone kann in der Stillzeit angewendet werden, es wird jedoch empfohlen, die Creme nicht auf der Brust anzubringen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Studien mit Fucidin Hydrocortisone Creme in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

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

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

Fucidin Hydrocortisone enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat

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

3. Wie ist Fucidin Hydrocortison 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 übliche Dosis ist 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 Hydrocortison angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Fucidin Hydrocortison angewendet oder eingenommen haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245 245) wenden.

Bis heute wurden keine Fälle von Überdosierung beschrieben. Bei vielfachen (länger als drei Wochen) oder übermäßigen Anwendungen können allgemeine Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Fucidin Hydrocortison vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fucidin Hydrocortison abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel 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 Nebenwirkungen, die während der Behandlung am häufigsten gemeldet wurden, sind Reaktionen an der Anwendungsstelle, wie Juckreiz, brennendes Gefühl und Irritation.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Fucidin Hydrocortison Creme wahrgenommen:

Häufig: Kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten

- Reaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Juckreiz, brennendes Gefühl und Irritation)

Gelegentlich: Kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

- Hautentzündungen durch Kontakt mit Reizstoffen oder Substanzen, gegen die eine Person allergisch ist (Kontaktdermatitis)
- Ekzem (Verschlimmerung)
- Ausschlag
- Überempfindlichkeit

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verschwommenes Sehen

Systemische unerwünschte Wirkstoffklasseneffekte von milden Corticosteroiden wie Hydrocortison umfassen eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion besonders bei langfristiger lokaler Anwendung.

Nach lokaler Anwendung von Corticosteroiden in der Nähe der Augen können auch ein erhöhter Augeninnendruck und Grüner Star auftreten, vor allem bei langfristiger Anwendung und bei Patienten mit einer Anfälligkeit für die Ausbildung von Grünem Star.

Dermatologisch unerwünschte Wirkstoffklasseneffekte von milden Corticosteroiden wie Hydrocortison umfassen: dünner werdende Haut, Hautentzündung (einschließlich Kontaktdermatitis, akneartige Hautentzündung und Hautentzündung um den Mund herum), Hautstriae, permanente Erweiterung der kleinen oberflächlichen Blutgefäße in der Haut, leuchtend rote Verfärbung der Wangen und/oder der Nase, Hautrötungen, Entfärbung der Haut, übermäßiges Haarwachstum und übermäßiges Schwitzen. Es können auch blaue Flecken auftreten bei langfristiger Anwendung von lokalen Corticosteroiden.

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
e-mail: adr@fagg.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

5. Wie ist Fucidin Hydrocortisone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegeben 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 Fucidin Hydrocortisone enthält

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

Packungsbeilage

Die sonstige Bestandteile sind Butylhydroxyanisol – Cetylalkohol – Glycerol 85% - dickflüssiges Paraffin – Kaliumsorbat – Polysorbat 60 – weiße Vaseline – All-rac- α -tocopherol - Salzsäure (pH-Einstellung) - gereinigtes Wasser.

Wie Fucidin Hydrocortisone aussieht und Inhalt des Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

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: BE189612

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.