

*Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Fucidin 2% Creme

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Fucidin 2%, Creme

**Importiert aus Bulgarien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Фуцидин 20 мг/г крем (Fucidin 20 mg/g cream)

---

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**FUCIDIN 2% Creme**

(Fusidinsäure (wasserfrei) 20 mg/g)

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

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

**1. Was ist Fucidin und wofür wird es angewendet?**

Antibiotikum zur lokalen Anwendung auf der Haut.

Fucidin 2% Creme wird in den folgenden Fällen angewendet:

- Hautinfektionen durch Keime, die auf das Antibiotikum empfindlich sind, welches das Präparat enthält, beispielsweise:
  - Impetigo
  - Sekundäre Infektionen von Hautverletzungen, die durch Parasiten verursacht werden

- Furunkel und umfangreiche Impetigo (als ergänzende Behandlung zu einem Antibiotikum über den allgemeinen Weg)
- Furunkel und Furunkulosis
- Panaritium (Entzündung an Finger oder Zehe)
- Infektion der Haarwurzeln
- oberflächliche Hautgeschwüre
- Prävention von Infektionen: in der Chirurgie bei Hauttrauma, beispielsweise Brandwunden oder Wunden
- Ausschälung von Bakterien in den Nasenhöhlen von gesunden Trägern, besonders wenn sie mit Lebensmitteln oder Kranken mit einem Infektionsrisiko in Kontakt kommen.

Fucidin 2% Creme wird insbesondere bei eiternden, nässenden Wunden auch in Hautfalten angewendet; die Creme ist für Anwendung im Gesicht ästhetisch mehr geeignet als Fucidin 2% Salbe.

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

### **Fucidin darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Infektion der Brust haben und stillen. Es besteht die Gefahr, dass das Produkt vom Säugling aufgenommen wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie Fucidin lange anwenden. Die Dauer der Behandlung muss auf den Zeitraum begrenzt werden, der zur Heilung der Verletzung notwendig ist um das Risiko auf eine Resistenz zu vermindern.
- Wenn Sie Fucidin bei einem Säugling auftragen. Nicht auf einer großen Hautfläche auftragen, da man die Möglichkeit von allgemeinen toxischen Effekten (Gelbsucht) nicht vollständig ausschließen kann.
- Wenn Sie Fucidin in der Nähe der Augen auftragen. Die basische Arzneiform kann ein brennendes Gefühl und eine Irritation der Augen verursachen. Nicht in den Augen und der inneren Seite der Augenlider auftragen; bei versehentlichem Kontakt mit den Augen reichlich mit Wasser spülen.

Bei der Anwendung von Fusidinsäure wurde das Auftreten von bakterieller Resistenz gemeldet. Wie bei allen Antibiotika kann Anwendung über einen längeren Zeitraum oder wiederholte Anwendungen das Risiko für die Entstehung einer Resistenz erhöhen.

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

### **Anwendung von Fucidin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Falls nötig können zusammen mit Fucidin 2% Creme andere Arzneimittel gegen Infektion über den allgemeinen Weg angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

### **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

Fucidin kann während der Schwangerschaft verwendet werden, da die Exposition an dem Wirkstoff über den allgemeinen Weg vernachlässigbar ist.

### Stillzeit

Fucidin kann während der Stillzeit verwendet werden, aber es ist ratsam, Fucidin nicht auf der Brust anzuwenden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine klinischen Studien mit Fucidin über die Fortpflanzungsfähigkeit. Es sind keine Effekte zu erwarten in fruchtbaren Frauen, da die Exposition an dem Wirkstoff über den allgemeinen Weg vernachlässigbar ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Fucidin enthält Cetylalkohol, Kaliumsorbat und Butylhydroxyanisol (E320)**

Fucidin 2% Creme enthält Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Fucidin 2% Creme enthält Butylhydroxyanisol (E320), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen können.

## **3. Wie ist Fucidin 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.

Fucidin 2% Creme ein- bis zweimal täglich nach Reinigung der infizierten Fläche auf die betroffenen Stellen auftragen.

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

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

Obwohl bei zu häufiger oder zu reichlicher Anwendung, insbesondere auf großen Hautflächen die theoretische Möglichkeit allgemeiner Nebenwirkungen (z.B. Gelbsucht) besteht, wurde bis heute kein Fall von Überdosierung beschrieben.

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

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Fucidin abbrechen**

Nach Beendigung der Behandlung könnte die Hautkrankheit erneut 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen und insbesondere Reaktionen an der Anwendungsstelle. Allergische Reaktionen wurden gemeldet.

Wie bei allen Antibiotika besteht ein Risiko auf sekundäre Infektionen durch nicht empfindliche Keime.

- **Erkrankungen des Immunsystems**  
Überempfindlichkeitsreaktion

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**  
 Juckreiz  
 Hautirritation  
 Brennendes Gefühl der Haut  
 Kribbelndes Gefühl der Haut  
 Trockene Haut  
 Ausschlag  
 Kontaktdermatitis  
 Ekzem  
 Rötung der Haut (Erythem)  
 Nesselausschlag (Urticaria)  
 Juckendes Ödem der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem)
- **Augenerkrankungen**  
 Reizung der Bindehaut
- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**  
 Schmerzen an der Applikationsstelle  
 Reizung an der Applikationsstelle

Nebenwirkungen bei Kindern werden erwartet gleich zu sein als bei Erwachsenen.

#### 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 in Belgien auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

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 Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Fucidin aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 enthält**

Der Wirkstoffe ist:

Fusidinsäure (wasserfrei) 20 mg/g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxyanisol (E320) - Cetylalkohol - Glycerol - flüssiges Paraffin - Kaliumsorbat - Polysorbat 60 - weißes Vaseline - All-rac-alpha-tocopherol - verdünnte Salzsäure - gereinigtes Wasser.

### **Wie Fucidin 2% Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Hautcreme in Tuben von 15 g.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels**

LEO Pharma nv/sa

Duwijckstraat 17

B-2500 Lier

Tel.: +32 (0)3 7407868

Fax: +32 (0)3 740 78 69

E-mail: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels**

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dänemark

### **Hersteller des importierten Arzneimittels**

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

285 Cashel Road

Dublin 12

Irland

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l

Via E. Schering 21

20054 Segrate (MI)

Italien

### **Zulassungsnummer**

1637 PI 751 F7

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.**