

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Defucort 20 mg/g + 1 mg/g Creme

(Fusidinsäure/Betamethasonvalerat)

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

#### 1. Was ist Defucort und wofür wird es angewendet?

Defucort enthält zwei verschiedene Arten von Wirkstoffen. Ein Wirkstoff wird als Fusidinsäure bezeichnet. Es handelt sich um ein Antibiotikum. Der andere Wirkstoff wird als Betamethasonvalerat bezeichnet. Es handelt sich um ein Kortikosteroid (Steroid). Die beiden Wirkstoffe wirken gleichzeitig auf unterschiedliche Weise.

Defucort wirkt indem:

- das Antibiotikum Keime (Bakterien) abtötet, die Infektionen verursachen.
- das Kortikosteroid Schwellungen, Rötungen oder Juckreiz der Haut verringert.

Defucort wird verwendet zur Behandlung von:

- Erkrankungen, bei denen die Haut bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr entzündet (Ekzem oder Dermatitis) und von Keimen (Bakterien) infiziert ist oder infiziert werden könnte.

Wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie die Creme absetzen und sich erneut an Ihren Arzt wenden.

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

**Defucort darf nicht angewendet werden,**

- um Kleinkinder unter einem Jahr zu behandeln.
- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- um Infektionen zu behandeln, die durch einen Pilz verursacht wurden, wie z. B. Fußpilz oder Ringelflechte.
- um eine Hauterkrankung zu behandeln, die durch ein Virus verursacht wurde, wie z. B. Herpes oder Windpocken.
- um Hauterkrankungen zu behandeln, die nur durch Bakterien verursacht werden, wie z. B. Furunkel oder Pickel.
- um Hauterkrankungen zu behandeln, die durch Tuberkulose (TB) oder Syphilis verursacht werden.
- um normaler Akne zu behandeln.
- um eine Hauterkrankung zu behandeln, die periorale Dermatitis genannt wird. Hierbei handelt es sich

um einen Ausschlag mit roten Flecken um Mund oder Kinn.

- um eine Hauterkrankung namens Rosacea zu behandeln. Es handelt sich dabei um Rötungen und Entzündungen an Nase und Wangen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Defucort anwenden.

- Wenden Sie das Arzneimittel nicht über einen längeren Zeitraum kontinuierlich (ohne Unterbrechung) an, da es ein Steroid enthält. Wenden Sie die Creme bei sich selbst oder einem Kind nicht länger als zwei Wochen an, um zu vermeiden, dass Bakterien resistent gegen das Antibiotikum werden, und um zu vermeiden, dass das Steroid bei Ihnen Nebenwirkungen verursacht.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie dieses Arzneimittel in der Nähe Ihrer Augen oder der Augen eines Kindes anwenden. Wenn die Creme in die Augen gelangt, kann dies zu einem erhöhten Augeninnendruck führen, der einen Verlust des Sehvermögens verursachen kann (grüner Star).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unscharf sehen oder andere Sehstörungen feststellen.
- Die korrekte Funktionsweise Ihrer Nebennieren könnte beeinträchtigt werden. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle. Dies kann durch ein Stoppen der Anwendung von Defucort rückgängig gemacht werden.
- Verwenden Sie keine große Menge der Creme (befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes).
- Wenden Sie die Creme auf größeren Hautbereichen, im Gesicht und in Hautfalten vorsichtig an.
- Wenden Sie die Creme nicht auf dünner werdender Haut, Hautgeschwüren, Akne (Pickeln) oder in Hautfalten (z. B. unter den Brüsten, in der Leistengegend oder unter den Achseln), auf empfindlichen Hautvenen sowie bei perianalem und genitalem Juckreiz an. Sie dürfen die Creme nicht auf offenen Wunden oder empfindlichen Bereichen wie Nasenlöchern, Ohren, Lippen oder Genitalien anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.
- Wenn sich Ihr Zustand während der Anwendung verschlechtert, beenden Sie die Behandlung sofort und wenden Sie sich an einen Apotheker oder Arzt. Es ist möglich, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion (Anzeichen sind Hautausschlag, Juckreiz und/oder Anschwellen von Mund, Zunge, Gesicht und Rachen) oder eine Infektion auftritt oder Ihr Zustand eine andere Behandlung erfordert.
- Wenn Sie kurz nach Beendigung der Behandlung ein Wiederauftreten Ihrer Erkrankung feststellen, beginnen Sie nicht wieder mit der Creme/Salbe, ohne einen Apotheker oder Arzt zu konsultieren. Wenn Ihre Erkrankung abgeklungen ist, aber bei ihrem Wiederauftreten die Rötung über den anfänglichen Behandlungsbereich hinausgeht und Sie ein Brennen spüren, konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Behandlung wieder aufnehmen.
- Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern.
- Wenden Sie die Creme nicht unter Verbänden oder Bandagen an (da dies die Wirkung von Steroiden erhöht).
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden, da Kinder empfindlicher auf Steroide reagieren.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie anfällig für Infektionen waren oder sind.

### **Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter einem Jahr.

### **Anwendung von Defucort 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- 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.
- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, sollte die Creme während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- Wenn Sie stillen: Defucort Creme darf von stillenden Frauen angewendet werden, die Creme sollte jedoch nicht auf die Brust aufgetragen werden.

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

Dieses Arzneimittel sollte keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, die Sie von der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen abhalten könnte.

**Defucort enthält Cetostearylalkohol und Chlorocresol:**

- Cetostearylalkohol: Kann lokale Hautreaktionen verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).
- Chlorocresol: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wegen eines Bestandteils dieses Arzneimittels besorgt sind.

**3. Wie ist Defucort anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wie wird Defucort aufgetragen?**

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf Ihrer Haut oder der Haut eines Kindes bestimmt. Schlucken Sie es nicht. Führen Sie es nicht in Ihren Körper ein.

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung von Defucort die Hände.

Schrauben Sie den Deckel ab. Überprüfen Sie, ob die Versiegelung intakt ist, bevor Sie die Creme zum ersten Mal anwenden. Drücken Sie dann den Dorn im Deckel durch die Versiegelung in die Tube.

Tragen Sie das Arzneimittel dünn auf die betroffenen Stellen auf. Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, es auf Ihrem Gesicht aufzutragen, achten Sie ganz besonders darauf, dass es nicht in Ihre Augen gelangt. Wenn das Arzneimittel versehentlich in Ihr Auge gelangt ist, waschen Sie es sofort mit kaltem Wasser aus. Danach spülen Sie Ihr Auge, wenn möglich, mit einer Augendusche. Ihr Auge kann stechen. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben oder Ihr Auge wund ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Waschen Sie sich nach jeder Anwendung die Hände, sofern Sie die Creme nicht zur Behandlung Ihrer Hände verwenden.

**Wie viel Defucort sollte angewendet werden?**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Defucort Sie anwenden sollen.

Die übliche Behandlungszeit beträgt bis zu zwei Wochen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel länger anwenden.

Sie sollten feststellen, dass sich Ihre Haut schon nach wenigen Tagen der Anwendung der Creme bessert. Falls nach sieben Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie die Creme absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Normalerweise sollten Sie diese Creme zweimal täglich anwenden. Wenden Sie sie morgens und abends an. Um die Anwendung nicht zu vergessen, kann es hilfreich sein, die Creme anzuwenden, wenn Sie eine andere regelmäßige Tätigkeit, wie z. B. Zähneputzen, durchführen.

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels unter einem Verband, einer Bandage oder einer Windel (bei einem Baby). Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, wie viel Creme Sie auftragen sollen, dann halten Sie sich an diese Angabe. Wenn nicht, wird Ihnen die folgende Anleitung helfen, die richtige Menge anzuwenden.

Sie können Ihren Zeigefinger verwenden, um zu messen, wie viel Creme Sie auftragen müssen. Drücken Sie die Creme aus der Tube auf Ihren Zeigefinger und zwar von der Spitze bis zum ersten Gelenk. Diese Menge Creme ist eine Fingerspitzeinheit. Die nachstehenden Tabellen zeigen, wie viel Creme Sie für verschiedene

Bereiche Ihres Körpers benötigen. Wenn Sie etwas mehr oder weniger Creme benötigen als angegeben, beunruhigen Sie sich nicht, dies ist nur eine allgemeine Anleitung. Wenn Sie die Creme bei einem Kind anwenden, messen Sie die Fingerspitzeinheit ebenfalls mit einem Erwachsenenfinger.

#### Für Erwachsene

Körperfläche	Übliche Anzahl Fingerspitzeinheiten der Creme
Gesicht und Hals	2½
Rückseite des Rumpfes	7
Vorderseite des Rumpfes	7
Ein Arm (ohne Hand)	3
Eine Hand (beide Seiten)	1
Ein Bein (ohne Fuß)	6
Ein Fuß	2

#### Für Kinder von 1-10 Jahren:

Körperfläche	Übliche Anzahl Fingerspitzeinheiten der Creme		
	Für Kinder im Alter von 1-2 Jahren	Für Kinder im Alter von 3-5 Jahren	Für Kinder im Alter von 6-10 Jahren
Gesicht und Hals	1½	1½	2
Ein Arm und eine Hand	1½	2	2½
Ein Bein und ein Fuß	2	3	4½
Vorderseite des Rumpfes	2	3	3½
Rückseite des Rumpfes mit Gesäß	3	3½	5

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

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

#### Wenn Sie die Anwendung von Defucort vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie sich daran erinnern. Wenden Sie das Arzneimittel dann wieder zur gewohnten Zeit an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 häufigste Nebenwirkung ist Juckreiz.

#### Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten:

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt.

Möglicherweise haben Sie eine allergische Reaktion.

- Sie haben Atembeschwerden
- Ihre Lippen und Ihr Mund beginnen zu prickeln oder schwellen an
- Ihr Gesicht oder Ihr Rachen schwillt an
- Sie haben einen starken Hautausschlag.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Es können auch andere, weniger schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich darüber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag und Hautentzündung an der Stelle, an der das Arzneimittel angewendet wird (Kontaktdermatitis)
- Verschlechterung Ihres Ekzems
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Juckende Haut
- Trockene Haut
- Schmerzen oder Hautreizungen an der Stelle, an der das Arzneimittel angewendet wird.

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

- Hautrötung
- Nesselsucht
- Hautausschlag
- Schwellungen an der Stelle, an der das Arzneimittel angewendet wird
- Hautrötung durch Erweiterung der kleinen Blutgefäße.

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

- Verschwommenes Sehen
- Topische Steroidentzugsreaktion: Bei kontinuierlicher Anwendung über längere Zeiträume kann es bei plötzlichem Stopp der Behandlung zu einer Entzugsreaktion mit einigen oder allen der folgenden Eigenschaften kommen, die über den anfänglich behandelten Bereich hinausgehen: Hautrötung, Brennen oder Stechen, starker Juckreiz, Ablösen der Haut, nässende, offene Wunden.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen sind bekannte Nebenwirkungen von Steroiden, die eher nach längerfristiger Anwendung auftreten:

- Ihre Nebennieren funktionieren möglicherweise nicht mehr richtig. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle.
- Ein Anstieg des Augeninnendrucks (Symptome sind Augenschmerzen, gerötete Augen, verminderte Sehkraft oder verschwommenes Sehen) oder Katarakte (Symptome sind verschwommenes oder trübes Sehen)
- Verdünnung der Haut
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (Kontaktdermatitis) oder mit Pickeln wie Akne
- Roter Ausschlag um den Mund (periorale Dermatitis)
- Sichtbarwerden von Hautvenen oder Dehnungstreifen
- Rötung und Entzündung an Nase und Wangen (Rosacea)
- Rötung
- Verstärktes Wachstum der Körperbehaarung
- Übermäßiges Schwitzen
- Aufhellung der Hautfarbe
- Rote Blutflecken unter der Haut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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  
[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)

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

## 5. Wie ist Defucort aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Die restliche Creme 6 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Tube zum ersten Mal geöffnet haben, in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem Karton.

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 Defucort enthält

- Die Wirkstoffe sind Fusidinsäure und Betamethasonvalerat.  
1 Gramm Defucort enthält 20 mg Fusidinsäure und 1 mg Betamethason (als Valerat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol-Cetostearylether, Cetostearylalkohol, Chlorocresol (siehe Abschnitt 2 „Defucort enthält Cetostearylalkohol und Chlorocresol“); flüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, weißes weiches Paraffin, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile Ihres Arzneimittels finden Sie am Ende von Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

### Wie Defucort aussieht und Inhalt der Packung

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g Creme ist eine weiße bis fast weiße, glatte und homogene Creme in einer Aluminiumtube mit einem weißen konischen Polyethylen-Schraubverschluss.

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g Creme ist in Tuben zu 5 g, 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.  
14-16, AVENUE PASTEUR  
L-2310 LUXEMBOURG  
LUXEMBURG

### Hersteller

KYMOS S.L  
RONDA DE CAN FATJO, 7B (PARQUE TECNOLOGICO DES VALLES)  
CERDANYOLA DEL VALLES  
08290 BARCELONE  
SPANIEN

### Zulassungsnummer

BE665063

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE Defucort 20 mg/g +1 mg/g Creme

CZ	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
ES	Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
HU	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
IT	Imafusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
IE	Fusidic acid/Betamethasone Bailleul 20 mg/g + 1 mg/g cream
LU	Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème
MT	Cortofusin 20 mg/g + 1 mg/g Cream
RO	Imaxema 20mg/1mg/g, cremă
SK	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g, krém

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025**