

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Affusine 20 mg/g creme**

Fusidinsäure

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

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

- 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 keine Verbesserung bemerken oder sich weniger wohl nach 15 Tagen fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Affusine 20 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Affusine 20 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Affusine 20 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Affusine 20 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST Affusine 20 mg/g Creme UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff der Affusine ist Fusidinsäure. Es handelt sich um ein Antibiotikum (also ein Mittel, dass Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen können).

Affusine wird auf die Haut aufgetragen. Die Creme wird für die lokale Behandlung von Hautinfektionen verwendet, die durch Bakterien verursacht werden, die auf Fusidinsäure ansprechen (insbesondere Staphylokokkus-Infektionen), wie Impetigo (nässende, verkrustete und geschwollene Hautstellen), Follikulitis (Entzündung von einem oder mehreren Haarfollikeln), Sycosis barbae (Entzündung in der Bartregion), Paronychie (Entzündung des Gewebes, das einen Finger- oder Fußnagel umgibt), Erythrasma (Entzündung mit braunen, schuppigen Hautstellen, insbesondere in Hautfalten).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Affusine 20 mg/g Creme BEACHTEN?**

**Affusine darf nicht angewendet werden**, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Affusine sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Affusine anwenden,

- wenn Sie Affusine im Gesichtsbereich anwenden. Die Creme darf nicht in der Nähe der Augen aufgetragen werden, da sie ein stechendes Gefühl im Auge verursachen kann.
- wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in größeren Mengen anwenden, da dadurch das Risiko von Nebenwirkungen zunimmt. Auch kann die Haut zu Überempfindlichkeit gegenüber der Creme neigen.

Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, ob einer der oben genannten Hinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Anwendung von Affusine 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 wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft:**

Nebenwirkungen in der Schwangerschaft sind kaum wahrscheinlich, weil die systemische Aussetzung gegenüber Fusidinsäure, die auf die Haut aufgetragen wird, kaum nennenswert ist.

Affusine darf während der Schwangerschaft auf die Haut aufgetragen werden.

#### **Stillzeit:**

Eine Schädigung Ihres Kindes bei der lokalen Anwendung von Affusine während der Stillzeit ist unwahrscheinlich. Affusine kann während der Stillzeit angewendet werden, Sie sollten es jedoch vermeiden, die Creme an der Brust aufzutragen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es gibt nicht genügend Hinweise, um beurteilen zu können, ob Affusine die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beeinträchtigt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Affusine die Fruchtbarkeit bei gebärfähigen Frauen beeinflusst.

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

Affusine beeinflusst weder Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr noch Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Affusine enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat**

Der Cetylalkohol und das Kaliumsorbat können lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

### **3. WIE IST Affusine 20 mg/g Creme ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Affusine 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 empfohlene Dosis beträgt:

#### *Kinder und Erwachsene:*

Im Normalfall wird drei- oder viermal täglich eine kleine Menge auf die betroffene Hautpartie aufgetragen. Falls Ihr Arzt Ihnen die Verwendung eines sterilen Verbands oder einer sterilen Auflage empfiehlt, kann die Häufigkeit der Anwendung herabgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Affusine zu stark oder zu schwach ist.

#### **Anwendung bei Kindern**

Bei einem Kleinkind kann eine Windel als Auflage dienen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

#### **Wie ist Affusine anzuwenden?**

Affusine wird auf die Haut aufgetragen. Nicht schlucken.

1. Vor der Anwendung der Creme waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Deckel abschrauben.
3. Vor der Erstanwendung prüfen Sie, ob die Versiegelung der Tube intakt ist.
4. Verwenden Sie die Spitze des Tubendeckels zum Durchstoßen der Versiegelung.
5. Tragen Sie die Creme leicht auf die Hautpartie auf.
6. Beim Auftragen im Gesichtsbereich vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.
7. Nach dem Auftragen stets die Hände waschen, ausgenommen der Fälle, wenn Sie die Creme zur Behandlung der Hände selbst anwenden.

Falls die Creme versehentlich in Ihre Augen gelangt, mit kaltem Wasser gründlich spülen. Danach nach Möglichkeit mit einer Augendusche nachspülen. Ein Brennen kann auftreten. Falls Sie Probleme mit der Sicht oder Schmerzen auftreten sollten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### **Dauer der Behandlung**

Über die Anwendungsdauer wird Ihr Arzt entscheiden. Die Anwendung dauert normalerweise ein bis zwei Wochen, kann aber auch länger dauern. Dies hängt von der Art der Infektion und dem Ergebnis der Behandlung ab. Besondere Vorsicht, wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in größeren Mengen anwenden, da dadurch das Risiko von Nebenwirkungen zunimmt. Fragen Sie diesbezüglich immer Ihren behandelnden Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Affusine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum

(070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Affusine angewendet haben, als Sie sollten, oder Creme versehentlich schlucken, ist es unwahrscheinlich, dass Probleme entstehen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Folgen festzustellen sind oder Sie besorgt sind. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Affusine versehentlich von einem Kind geschluckt wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Affusine vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, wenden Sie die übliche Menge von Affusine an, sobald Sie daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Affusine abbrechen**

Wenden Sie Affusine stets über die von Ihrem Arzt empfohlene Dauer an. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Affusine vorzeitig abbrechen, besteht die Möglichkeit, dass die Hautinfektion zurückkehrt oder nicht abheilt.

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 Affusine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen und insbesondere Reaktionen an der Applikationsstelle.

**Wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen bemerken, während Sie das Arzneimittel anwenden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:**

• Schwere allergische Reaktion, die mit einem roten und erhabenen Hautausschlag, Atemnot, Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen oder Augenlidern, unerklärlicher erhöhter Körpertemperatur (Fieber und Schwächegefühl) einhergehen kann. **Wenn die Schwellung am Rachen auftritt und Atmung und Schlucken erschwert, suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

**Gelegentlich (1 Benutzer von 100):**

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Ekzem
- Hautempfindlichkeitsreaktionen (Hautdermatitis)
- Reizung an der Applikationsstelle (einschließlich Schmerzen, Stechen und Rötung der Haut)

**Selten (1 Benutzer von 1 000):**

- Blasenbildung
- Schwellung der Haut
- Nesselsucht

- Bindehautentzündung der Augen

### **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 auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

### **5. WIE IST Affusine 20 mg/g Creme AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen der Tube die Tube entsorgen, auch wenn noch Cremereste in der Tube enthalten sind.

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 Affusine enthält**

- Der Wirkstoff ist Fusidinsäure. Pro Gramm Creme sind 20 mg Fusidinsäure enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxyanisol (E320), Cetylalkohol, Glycerol (E422), Flüssigparaffin, Kaliumsorbat (E202), Polysorbat 60 (E435), weißes Paraffin,

Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser. Einige dieser Bestandteile können Hautreaktionen hervorrufen, siehe Abschnitt 2 der vorliegenden Packungsbeilage.

### **Wie Affusine aussieht und Inhalt der Packung**

Affusine ist eine weiße bis weißliche Creme, die in einer Tube mit HDPE-Schraubkappe abgefüllt ist.

Packungsgrößen: 15 Gramm und 30 Gramm.

Es sind ggf. nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Inhaber der Registrierung**

Will-Pharma  
Rue du Manil 80 – B-1301 Wavre  
Belgien  
Tel: +32.10.243838  
Fax: +32.10.243377

#### **Hersteller**

Basic Pharma Manufacturing bv  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Niederlande  
Tel: +31 (0)88-2554010  
Fax: +31 (0)88-2554098  
E-mail: [info@basicpharma.nl](mailto:info@basicpharma.nl)

#### **Zulassungsnummer**

Affusine, 20 mg/g Creme: BE415326

#### **Abgabe**

Apothekenpflichtig.

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

|                 |                                         |
|-----------------|-----------------------------------------|
| Belgien:        | Affusine 20 mg/g creme                  |
| Luxemburg:      | Affusine                                |
| Niederlande:    | Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème |
| Polen:          | Hylosept                                |
| Großbritannien: | Fusidic acid 20 mg/g cream              |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2018**