

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FUSIDINE TEVA 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apotheker 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fusidine Teva und wofür wird es angewendet?

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

Fusidine Teva 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).

Es wird auch verwendet, um infizierte Dermatitis (Hautentzündung), Flecken, Schnitte und Schürfwunden zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fusidine Teva beachten?

Fusidine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fusidine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt immer mit, gegen welche Arzneimittel oder Substanzen Sie allergisch sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusidine Teva anwenden:

- wenn Sie Fusidine Teva 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 Fusidine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzuwenden.

Wechselwirkungen von Fusidine Teva mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

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. Sie sollten dieses Arzneimittel ausschließlich während der Schwangerschaft anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit:

Eine Schädigung Ihres Kindes bei der lokalen Anwendung von Fusidine Teva während der Stillzeit ist unwahrscheinlich. Es ist ratsam, Fusidine Teva nicht auf der Brust anzuwenden.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Stillzeit nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fusidine Teva hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fusidine Teva enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat

Fusidine Teva enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxyanisol kann ebenfalls Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Fusidine Teva anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt oder Apotheker teilt Ihnen mit, welche Menge Fusidine Teva Sie anwenden müssen.

Erwachsene und Kinder

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

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

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

Hinweise zur Anwendung von Fusidine Teva

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung auf der Haut vorgesehen. 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 Fusidine Teva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Fusidine Teva angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrale (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie eine größere Menge von Fusidine Teva angewendet haben, als Sie sollten, oder Creme versehentlich schlucken, ist es unwahrscheinlich, dass Probleme entstehen.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Folgen festzustellen sind oder Sie besorgt sind. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Fusidine Teva versehentlich von einem Kind geschluckt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Fusidine Teva vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Fusidine Teva abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise liegt eine allergische Reaktion vor:

- starke Atembeschwerden.
- geschwollenes Gesicht und Rachen
- starken Hautausschlag.

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

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

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Entzündung des Auges (Konjunktivitis)
- Nesselausschlag
- Blasenbildung auf der Haut
- Angioödem (plötzliches Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute (z. B. Rachen und Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Ausschlag, oftmals als Symptome einer allergischen Reaktion).
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies auftritt.

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fusidine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Fusidine Teva 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 Fusidine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Fusidine Teva ist eine weiße bis weißliche Creme, die in einer Aluminiumtube mit HDPE-Schraubkappe abgefüllt ist.

Packungsgrößen: 15 Gramm und 30 Gramm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Basic Pharma Manufacturing bv, Burgemeester Lemmensstraat 352,6163 JT Geleen, Niederlande

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer

BE465555

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

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

BE: FUSIDINE TEVA 20 mg/g crème

DE: Fusidinsäure-ratiopharm 20mg/g Creme

IT: ACIDO FUSIDICO TEVA

UK: Fusidic acid 2% cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2019.