

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fusidinsäure-ratiopharm[®] 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.

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

1. Was ist *Fusidinsäure-ratiopharm[®]* Creme und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *Fusidinsäure-ratiopharm[®]* ist Fusidinsäure. Es handelt sich um ein Antibiotikum (also ein Mittel, das Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen können).

Fusidinsäure-ratiopharm[®] 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) und Erythrasma (Entzündung mit braunen, schuppigen Hautstellen, insbesondere in Hautfalten). Es wird auch zur Behandlung von infektiöser Dermatitis (Entzündung der Haut), Pickeln, Schnitt- und Schürfwunden angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] beachten?

Fusidinsäure-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Teilen Sie Ihrem Arzt daher stets mit, gegen welche Arzneimittel oder sonstige Substanzen Sie allergisch sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] anwenden,

- wenn Sie *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] im Gesichtsbereich anwenden. Die Creme darf nicht im Auge oder in der Nähe des Auges 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.
- bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich, da es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen kann.

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

Anwendung von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Sie müssen Ihre spezifischen Umstände mit Ihrem Arzt besprechen, um eine Abwägung der allgemeinen Risiken und Vorteile einer Anwendung dieses Arzneimittels vorzunehmen.

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

Stillzeit:

Die lokale Anwendung von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] während der Stillzeit dürfte für das Kind unbedenklich sein. Allerdings wird davon abgeraten, *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] während der Stillzeit auf der Brust anzuwenden.

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat!

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fusidinsäure-ratiopharm[®] enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die örtlich begrenzt Hautreaktionen hervorrufen können (z. B. Kontaktdermatitis). Butylhydroxyanisol kann ebenfalls Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] 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.

Dosierung

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, welche Menge von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] Sie anwenden müssen.

Erwachsene und Kinder

Im Normalfall wird drei- oder viermal täglich eine kleine Menge auf die infizierte Hautpartie aufgetragen. Falls Ihr Arzt Ihnen die Verwendung eines sterilen Verbands oder einer sterilen Auflage empfiehlt, kann die Häufigkeit der Anwendung gewöhnlich 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 *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wie ist *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] aufzutragen?

Fusidinsäure-ratiopharm[®] wird auf die Haut aufgetragen. Nicht schlucken.

1. Vor der Anwendung der Creme waschen Sie sich stets 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 der Creme stets die Hände waschen, es sei denn, Sie wenden die Creme zur Behandlung der Hände an.

Falls die Creme versehentlich in Ihre Augen gelangt, sofort mit kaltem Wasser gründlich spülen. Danach nach Möglichkeit mit einer Augendusche nachspülen. Ein Brennen kann auftreten. Falls Sie Probleme mit dem Sehen oder Schmerzen bekommen, 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 ist geboten, wenn Sie die Creme über einen längeren Zeitraum oder in größeren Mengen anwenden, da dadurch das Risiko von Nebenwirkungen zunimmt. Befolgen Sie daher immer die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten, oder die Creme versehentlich schlucken, ist es unwahrscheinlich, dass Probleme entstehen.

Es kann zu generalisierten Wirkungen (z. B. Gelbsucht) kommen, wenn Sie eine größere Menge von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten, insbesondere auf größeren Hautbereichen. Bisher wurden jedoch keine Fälle einer Überdosierung gemeldet.

Wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Folgen festzustellen sind oder Sie besorgt sind. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] versehentlich von einem Kind geschluckt wird.

Wenn Sie die Anwendung von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, wenden Sie die übliche Menge von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] an, sobald Sie daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] abbrechen

Wenden Sie *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] stets über die von Ihrem Arzt empfohlene Dauer an. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe. Es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln.

- Sie haben Atembeschwerden.
- Ihr Gesicht oder Ihr Rachen schwillt an.
- Sie haben einen starken Hautausschlag.

Für die Häufigkeit von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft bis zu 1 Behandelten von 10
- Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100
- Selten: betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000
- Sehr selten: betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000

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

Gelegentlich

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

Selten

- Entzündung des Auges (Konjunktivitis)
- Nesselausschlag
- Bläschenbildung auf der Haut
- Angioödem (plötzliches Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute (z. B. Rachen und Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verw. bis“ 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 ist die Tube zu 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 *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Fusidinsäure 2 %. Jedes Gramm Creme enthält 20 mg Fusidinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Glycerol, dickflüssiges Paraffin, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Polysorbat 60, weißes Vaseline, Salzsäure 7,29 % (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser. Einige dieser Bestandteile können Hautreaktionen hervorrufen, siehe Abschnitt 2. der vorliegenden Packungsbeilage.

Wie *Fusidinsäure-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Fusidinsäure-ratiopharm[®] ist eine weiße bis weißliche Creme, die in einer Aluminiumtube mit HDPE-Schraubdeckel abgefüllt ist.

Packungsgrößen: 15 Gramm und 30 Gramm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Niederlande

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Belgien	FUSIDINE TEVA 20 mg/g crème
Deutschland	<i>Fusidinsäure-ratiopharm</i> [®] 20 mg/g Creme
Vereinigtes Königreich	Fusidic acid 2% cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Versionscode: Z05