

## Gebrauchsinformation

Gi\_Fucicort Lipid\_09\_01-2018

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### **Fucicort® Lipid 20 mg/g + 1 mg/g Creme**

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

#### **1. Was ist Fucicort® Lipid und wofür wird es angewendet?**

Fucicort® Lipid ist eine Kombination aus einem Antibiotikum und einem Kortikosteroid. Fucicort® Lipid wird angewendet zur: Initialtherapie bei bakteriell infizierten Hautentzündungen (z. B. Neurodermitis), die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fucicort® Lipid beachten?**

##### **Fucicort® Lipid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Pilzbefall der inneren Organe.
- bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle zu bringenden primären Hautinfektionen, die durch Pilze, Viren (z. B. Herpes oder Windpocken) oder Bakterien verursacht werden.
- bei unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle zu bringenden spezifischen Hautprozessen in Verbindung mit Tuberkulose oder Syphilis.
- bei Hautreaktionen nach einer Schutzimpfung.
- bei Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis).
- bei Rosazea (akneähnliche Hauterkrankung des Gesichts mit Rötung).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fucicort® Lipid anwenden.

Wenn Sie Fucicort® Lipid in Augennähe anwenden, müssen Sie sorgfältig darauf achten, dass die Creme nicht ins Auge gerät, da ansonsten die Gefahr eines grünen Stars (Glaukombildung) besteht.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass nach einigen Tagen der Anwendung mit Fucicort® Lipid keine Besserung der Infektion eintritt, sich die Infektion verschlimmert oder weitere Infektionen hinzukommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieser wird eventuell zu einer anderen Behandlung übergehen.

Fucicort® Lipid sollte nur mit Vorsicht auf größeren Körper- und Gesichtsbereichen sowie Hautfalten aufgetragen werden. Der Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten sollte möglichst vermieden werden.

#### Langzeitanwendung

Vermeiden Sie eine längerfristige, kontinuierliche Behandlung mit Fucicort® Lipid, da

- es zu einer sogenannten reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achse (einer komplexen Hormonregulation) kommen kann.
- Ihre Haut an der Stelle, wo Sie die Creme auftragen, dünner werden kann.
- die zu behandelnden Bakterien unempfindlich (resistent) gegen den Wirkstoff der Creme werden können.
- Infektionen mit resistenten Bakterien unerkannt bleiben können.

#### **Kinder und Jugendliche**

Fucicort® Lipid soll bei Kindern nur mit Vorsicht angewandt werden. Eine länger andauernde Behandlung mit Kortikosteroiden soll vermieden werden. Die Creme sollte bei Kindern nicht in größeren Mengen und nicht unter dicht abschließenden Verbänden angewendet werden.

#### **Anwendung von Fucicort® Lipid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Fucicort® Lipid mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

Fucicort® Lipid sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ist eine Therapie aufgrund des Zustandes der Frau dennoch erforderlich, so muss der behandelnde Arzt das Nutzen/Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.

Fucicort® Lipid kann während der Stillzeit angewendet werden, es wird allerdings empfohlen, Fucicort® Lipid nicht an der Brust anzuwenden.

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

Fucicort® Lipid hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Fucicort® Lipid enthält**

Fucicort® Lipid enthält Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat. Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

### **3. Wie ist Fucicort® Lipid 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Fucicort® Lipid 2- bis 3-mal täglich auftragen.

Fucicort® Lipid wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Falls innerhalb von 4 Tagen kein Ansprechen auf die Therapie erkennbar ist, sollte die Therapie abgebrochen werden. Die Dauer der Anwendung sollte 10 Tage nicht überschreiten.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fucicort® Lipid angewendet haben, als Sie sollten**

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge an Creme fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fucicort® Lipid vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung ist Juckreiz.

#### **Nebenwirkungen, die unter der Anwendung von Fucicort® Lipid beobachtet wurden**

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Entzündung des Haut (Kontaktdermatitis), Verschlechterung des Ekzems, Hautbrennen, Juckreiz, trockene Haut
- Schmerzen und/oder Reizungen am Verabreichungsort

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag (einschließlich gerötetem und generalisiertem Hautausschlag)
- Schwellung und/oder Bläschenbildung am Verabreichungsort

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

- Verschwommenes Sehen

Andere mögliche Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden beobachtet wurden:

- Hemmung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression)
- Erhöhung des Augeninnendrucks und Grüner Star (Glaukom) bei Anwendung in Augennähe
- Gewebeschwund der Haut
- Hautentzündung (einschließlich Kontaktdermatitis und akneähnliche Dermatitis)

- Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis)
- Streifenbildung der Haut (Striae)
- Erweiterung kleinster Hautblutgefäße (Teleangiektasie)
- akneähnlicher Hautausschlag des Gesichts mit Rötung (Rosacea)
- Hautrötung
- Vermehrung der Körperbehaarung (Hypertrichosis)
- vermehrtes Schwitzen
- örtlich begrenzter Pigmentschwund (Ausbleichen der Haut)
- Bei längerer Anwendung kleinflächige, fleckenförmige Blutungen der Haut

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website [www.bfarm.de](http://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 Fucicort® Lipid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist Fucicort® Lipid 3 Monate haltbar.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Fucicort® Lipid enthält**

Die Wirkstoffe sind: Fusidinsäure und Betamethasonvalerat.

1 g Fucicort® Lipid enthält: 20,4 mg Fusidinsäure 0,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 20 mg Fusidinsäure) und 1,214 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolstearylether-21

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

weißes Vaseline

dickflüssiges Paraffin

Hypromellose

Citronensäure-Monohydrat, Methyl(4-hydroxybenzoat) (Ph. Eur.)

Propyl(4-hydroxybenzoat) (Ph. Eur.)

Kaliumsorbat (Ph. Eur.)

all-rac-alpha-Tocopherol (Ph. Eur.)

gereinigtes Wasser

**Wie Fucicort® Lipid aussieht und Inhalt der Packung**

Tuben mit 5 g, 15 g und 30 g Creme.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

LEO Pharma GmbH  
Frankfurter Straße 233 A3  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 06102/201 0  
Telefax: 06102/201 200

**Hersteller**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**