

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

1. Was ist FusiGalen und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von FusiGalen ist Fusidinsäure. Es handelt sich um ein Antibiotikum (ein Mittel, das Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen können).

FusiGalen 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), infektiöse ekzematöse Dermatitis (eine zugrunde liegende, nicht entzündliche Hauterkrankung mit einer sekundären Impetigo-Infektion), 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 (Infektion mit braunen, schuppigen Hautflecken, besonders in den Hautfalten des Körpers).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FusiGalen beachten?

FusiGalen darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte teilen Sie in jedem Fall Ihrem Arzt mit, gegen welche Arzneimittel oder Substanzen Sie allergisch sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie FusiGalen im Gesicht 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.

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

Anwendung von FusiGalen 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. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Wechselwirkungen von FusiGalen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Es gibt keine ausreichenden Belege dafür, dass die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sicher ist.

Sie müssen Ihre spezifischen Umstände mit Ihrem Arzt besprechen, um die allgemeinen Risiken und Vorteile dieses Arzneimittels abzuwägen. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft anwenden.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie es brauchen.

Stillzeit:

Die topische Anwendung von FusiGalen und Stillen schaden Ihrem Baby wahrscheinlich nicht. FusiGalen kann während der Stillzeit angewendet werden. Sie sollten es jedoch nicht auf der Brust anwenden.

Sie dürfen Ihr Baby während der Anwendung dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen nicht genügend Beweise dafür vor, dass FusiGalen die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die Anwendung von FusiGalen die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen im gebärfähigen Alter beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FusiGalen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

FusiGalen enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat

Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann ebenfalls Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist FusiGalen anzuwenden?

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

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Menge an FusiGalen Sie anwenden sollten.

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 FusiGalen zu stark oder zu schwach ist.

Wie ist FusiGalen aufzutragen?

FusiGalen wird auf die Haut aufgetragen. Nicht schlucken.

1. Waschen Sie vor der Anwendung der Creme immer die Hände.
2. Schrauben Sie den Deckel ab.
3. Prüfen Sie vor der Erstanwendung, 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. Vermeiden Sie beim Auftragen im Gesichtsbereich den Kontakt mit den Augen.
7. Waschen Sie nach dem Auftragen der Creme immer die Hände, es sei denn, Sie wenden die Creme zur Behandlung der Hände an.

Falls die Creme versehentlich in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort gründlich mit kaltem Wasser. Spülen Sie nach Möglichkeit danach mit einer Augendusche nach. Ein Brennen der Augen 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 1 - 2 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 FusiGalen angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von FusiGalen vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von FusiGalen abbrechen

Wenden Sie FusiGalen stets über die von Ihrem Arzt empfohlene Dauer an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich unsicher sind. Wenn Sie die Behandlung mit FusiGalen 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.

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

Für die Häufigkeit von Nebenwirkungen werden folgende Angaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Wenn Sie während der Anwendung Ihres Arzneimittels eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus:

Schwere allergische Reaktion, die einen roten und knotigen Hautausschlag, Atemnot, Anschwellen von Gesicht, Mund, Lippen oder Augenlidern sowie eine unerklärlich hohe Temperatur (Fieber und Ohnmacht) einschließen kann.

Wenn sich die Schwellung auf den Hals auswirkt und das Atmen und Schlucken erschwert, gehen Sie sofort ins Krankenhaus.

Gelegentlich

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

Selten

- Bläschenbildung auf der Haut
- Schwellung der Haut
- Nesselsucht
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis)

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 FusiGalen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie die Tube 4 Wochen nach dem ersten Öffnen, auch wenn noch Reste der Creme in der Tube enthalten sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FusiGalen enthält

Der Wirkstoff ist Fusidinsäure. 1 g Creme enthält 20 mg Fusidinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Glycerol 85 % (E 422), dickflüssiges Paraffin, Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202), Polysorbat 60 [pflanzlich] (E 435), weißes Vaseline, Salzsäure 7 % (m/m) (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie FusiGalen aussieht und Inhalt der Packung

FusiGalen ist eine weiße bis weißliche Creme, die in einer Aluminiumtube mit HDPE-Schraubdeckel abgefüllt ist.

Packungsgrößen:

15 g, 30 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

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

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

Niederlande Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
Deutschland FusiGalen 20 mg/g Creme
Spanien Acido Fusidico Redox 20 mg/g Crema

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

GPH-01