

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



 Arzneimittel

Fusidinsäure acis® Salbe

20 mg/g

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

1. WAS IST FUSIDINSÄURE ACIS SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Fusidinsäure acis Salbe ist ein spezifisches Hautantibiotikum.

Die gute Wirksamkeit zeigt sich im schnellen Abklingen der Infektion, also im Nachlassen von Schmerz, Spannung und Druck, einer raschen Eliminierung der Krankheitserreger und einer beschleunigten Wundheilung.

Fusidinsäure acis Salbe bietet neben therapeutischen Vorteilen der antibakteriellen Wirksubstanz besondere Vorzüge, wenn chronisch krustige Hautinfektionen vorliegen. Fusidinsäure acis Salbe hält Feuchtigkeit zurück und weicht dadurch harte Krusten auf.

Fusidinsäure acis Salbe wird angewendet zur lokalen Behandlung von oberflächlichen, infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUSIDINSÄURE ACIS SALBE BEACHTEN?

Fusidinsäure acis Salbe darf nicht angewendet werden,

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

Wenden Sie Fusidinsäure acis Salbe nicht in Augennähe an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fusidinsäure acis Salbe anwenden.

Bei der Behandlung mit Fusidinsäure acis Salbe im Genital- oder Analbereich kann 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.

Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe 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.

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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Fusidinsäure acis Salbe nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, da bisher keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe an Schwangeren vorliegen. Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

Aus Tierversuchen liegen keine Hinweise auf ein Missbildungsrisiko des Fötus von Fusidinsäure acis Salbe vor.

Fusidinsäure geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und Sprossspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestellt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Fusidinsäure acis Salbe für zwingend erforderlich hält, ist darauf zu achten, dass der Behandlungszeitraum so kurz wie möglich ist. Eine großflächige Anwendung ist unbedingt zu vermeiden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Fusidinsäure acis Salbe im Brustbereich nicht anwenden. Ein Kontakt des Säuglings mit behandelten Körperstellen ist unbedingt zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fusidinsäure acis Salbe enthält Cetylalkohol und Wollwachs

Cetylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wollwachs kann Spuren von Butylhydroxytoluol enthalten. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST FUSIDINSÄURE ACIS SALBE 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, erfolgt die Anwendung dreimal täglich (z. B. morgens, mittags und abends).

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die lokale Anwendung erfolgt über 6–8 Tage. Über eine eventuell notwendige längere Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fusidinsäure acis Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu großer Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat keine schädlichen Auswirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Fusidinsäure acis Salbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Fusidinsäure acis Salbe abbrechen.

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 Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fusidinsäure acis Salbe nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei großflächigen, offenen Hautverletzungen kann zu Beginn der Behandlung ein vorübergehendes leichtes Brennen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

– Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und Cetylalkohol ist zu beachten.

Nach Anwendung von Tabletten und Infusionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure ist in Einzelfällen über eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen berichtet worden. Bei der äußerlichen Anwendung dieses Wirkstoffes sind diese Nebenwirkungen nicht bekannt geworden.

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: <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 FUSIDINSÄURE ACIS SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Fusidinsäure acis Salbe ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fusidinsäure acis Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Fusidinsäure.

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O entsprechend 20 mg Fusidinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Wollwachs, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin.

Wie Fusidinsäure acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Fusidinsäure acis Salbe ist eine hellgelbe, glänzende Salbe. Fusidinsäure acis Salbe ist in Packungen mit 5 g, 10 g, 15 g, 30 g und 100 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.