

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fucithalmic®

10 mg/g Augentropfen

Fusidinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Fucithalmic® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fucithalmic® beachten?
3. Wie ist Fucithalmic® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fucithalmic® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FUCITHALMIC® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fucithalmic® sind visköse Augentropfen, die bei bakteriellen Infektionen der Bindehaut (Konjunktivitis) bei Fusidinsäureempfindlichen Erregern eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FUCITHALMIC® BEACHTEN?

Fucithalmic® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Fucithalmic® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fucithalmic® ist erforderlich:

- wenn die Augentropfen über einen längeren Zeitraum oder in unregelmäßigen Abständen wiederholt angewendet werden, da hierdurch die krankheitserregenden Bakterien unempfindlich gegen das Antibiotikum werden können.

Bei Anwendung von Fucithalmic® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fusidinsäure, der Wirkstoff von Fucithalmic® Augentropfen, wird bei äußerlicher Anwendung nur in sehr geringer Menge vom Körper aufgenommen.

Schwangerschaft

Fucithalmic® Augentropfen dürfen während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Fucithalmic® Augentropfen dürfen während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Patienten sollten jedoch beachten, dass Fucithalmic® Augentropfen nach der Anwendung das Sehvermögen beeinträchtigen können. Eine klare Sicht ist kurz nach der Anwendung wieder hergestellt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fucithalmic®

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen und kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3. WIE IST FUCITHALMIC® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fucithalmic® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

- Geben Sie Fucithalmic® entsprechend der nachfolgenden Zeichnung tropfenweise in den Bindehautsack des erkrankten Auges:
- Wenden Sie, falls vom Arzt nicht anders verordnet, 2-mal täglich (morgens und abends) einen Tropfen Fucithalmic® an.
- Wenden Sie die Augentropfen während der Behandlungsdauer regelmäßig an und vermeiden Sie ein- oder mehrtägige Pausen.
- Normalerweise stellt sich nach 2 - 4 Tagen eine deutliche Besserung des Krankheitsbildes ein.
- Die komplette Abheilung wird nach 6 - 10 Tagen erreicht.
- Die Behandlung sollte noch mindestens 48 Stunden nach Normalisierung des Auges fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fucithalmic® angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollten Sie dennoch Bedenken haben, informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Fucithalmic® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Augentropfen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fucithalmic® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verschwommensehen (vorübergehend)
- Juckreiz, Unwohlgefühl, Reizung und Schmerzen (inkl. Brennen und Stechen) des Auges

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Anschwellung des Augenlides durch Wasseransammlung
- vermehrter Tränenfluss
- plötzlich auftretende, schmerzlose Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Hautausschlag

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verschlechterung einer bestehenden Bindehautentzündung
- Nesselsucht

Kinder und Jugendliche

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar sind.

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 FUCITHALMIC® AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

- Tube nach jeder Anwendung verschließen
- Nicht über 25 °C lagern und aufbewahren

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

- Nach erstmaligem Öffnen der Tube ist Fucithalmic® 4 Wochen verwendbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fucithalmic® enthält

Die **Wirkstoffe** sind:
1 g Fucithalmic® Augentropfen enthält: 10,2 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O, entspr. 10 mg Fusidinsäure H₂O-frei.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- 0,11 mg Benzalkoniumchlorid
- Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Natriumhydroxid
- Mannitol (Ph. Eur.)
- Carbomer
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Fucithalmic® aussieht und Inhalt der Packung

Tube mit 3 g und 5 g Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2013

Zusätzliche Patienteninformation:

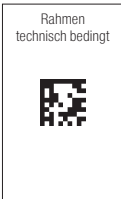
Fucithalmic® enthält das Antibiotikum Fusidinsäure. Fusidinsäure hemmt die bakterielle Proteinsynthese. Die nachfolgenden degenerativen Veränderungen führen zu einem Zusammenbruch der Zellwandstruktur und damit zum Absterben der Mikroorganismen.

Fusidinsäure ist wirksam gegen eine Reihe von grampositiven Bakterien und gramnegativen Kokken, auch aus dem Bereich der Anaerobier. Es besitzt keine Aktivität gegen gramnegative Bakterien und gegen Pilze.

Fucithalmic® führt weder zu Kreuzresistenzen noch zu Kreuzallergien. Das ausgezeichnete Penetrationsvermögen des Wirkstoffes sorgt für wirksame Konzentrationen in allen Bereichen des Auges, selbst im Kammerwasser.

Fucithalmic® bietet neben den therapeutischen Vorteilen der antibakteriellen Wirksubstanz besondere Vorzüge für eine angenehme und einfache Handhabung. Die langsame Freisetzung des Wirkstoffes gewährleistet einen lang anhaltenden Kontakt am Auge.

Wegen seiner guten Verträglichkeit ist Fucithalmic® auch für die Anwendung bei Kindern geeignet.



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

Kontaktlinsenträger

Fucithalmic® Augentropfen können bei Kontaktlinsenträgern die Kontaktlinsen und die Hornhaut der Augen verkratzen, da der Wirkstoff Fusidinsäure kleine Kristalle bilden kann. Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Fucithalmic® dürfen Sie keine Kontaktlinsen tragen. Kontaktlinsen können 12 Stunden nach Beendigung der Behandlung wieder eingesetzt werden.



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt