

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Fucidine® 20 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 20,0 mg Natriumfusidat.

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Das Arzneimittel eignet sich zur lokalen Behandlung von infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Fucidine® Salbe wird 3-mal täglich aufgetragen und mit einem Verband abgedeckt. In Nase und Ohr kann Fucidine Salbe 2-mal täglich mit einem Wattestäbchen eingebracht werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen bis zum Abheilen der Hauterscheinungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von topischen Fucidine® Präparaten wurden Fälle von Resistenzbildung bei *Staphylococcus aureus* berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann auch bei Fusidinsäure eine langzeitige oder wiederholte Anwendung das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen.

Bei der Behandlung mit Fucidine® 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.

Fucidine® Salbe enthält Cetylalkohol und Wollwachs. Diese Hilfsstoffe können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Fucidine® Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) sowie Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Wenn Fucidine® Salbe im Gesicht angewendet wird, muss darauf geachtet werden, dass keine Salbe ins Auge gelangt, da die Hilfsstoffe in der Salbe eine Reizung der Bindehaut verursachen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Wechselwirkungen mit syste-

misch angewandten Medikamenten sind als gering einzustufen, da die Resorption des Wirkstoffes bei topischen Fucidine® Präparaten vernachlässigbar ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitFertilität

Klinische Fertilitätsstudien mit topischen Fucidine® Präparaten liegen nicht vor. Auswirkungen auf Frauen im gebärfähigen Alter sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässigbar ist.

Schwangerschaft

Auswirkungen auf die Schwangerschaft sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässigbar ist. Fucidine® Salbe kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung der stillenden Mutter nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässigbar ist. Fucidine® Salbe kann während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Topische Fucidine® Präparate haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Schätzung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammenge-

fassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten.

Während der Behandlung wurde am häufigsten über verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Ausschlag berichtet, weiterhin über unterschiedliche Beschwerden am Verabreichungsort wie Schmerzen und Reizungen. Diese Nebenwirkungen traten insgesamt bei weniger als 1 % der Patienten auf.

Es wurden Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Angioödem berichtet.

Die Nebenwirkungen sind nach dem Organklassensystem (SOC) gemäß MedDRA gelistet, beginnend mit den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 und < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 und < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 und < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000

Siehe Tabelle

Kinder und Jugendliche

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	
Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Konjunktivitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Dermatitis (inkl. Kontaktdermatitis, Ekzeme) Hautausschlag* Juckreiz Hautrötung * verschiedene Formen des Hautausschlags wurden berichtet, darunter erythematöser, pustulöser, vesikulärer, makulopapulöser und papulöser Hautausschlag. Ein generalisierter Hautausschlag wurde ebenfalls beobachtet.
Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Angioödem Nesselsucht Blasenbildung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens) Reizung am Verabreichungsort

Fucidine® 20 mg/g Salbe



4.9 Überdosierung

Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur topischen Anwendung, ATC-Code: D06AX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsweise

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. Sie besitzt keine Aktivität gegen andere gramnegative Bakterien und gegen Pilze.

Resistenzmechanismus

Eine allgemeine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika wurde während der klinischen Anwendung nicht beobachtet, was wahrscheinlich darauf zurück zu führen ist, dass die Struktur von Fusidinsäure sich von der anderer Antibiotika unterscheidet.

Bakterienstämme mit chromosomaler Resistenz, die normalerweise empfindlich gegenüber Fusidinsäure sind, konnten in vitro nachgewiesen werden. Sie scheinen jedoch einen Defekt aufzuweisen, da sie langsamer wachsen als die Elternstämme und eine niedrigere Pathogenität aufweisen.

Ein resistenter Klon mit einer plasmidcodierten Determinante wurde kürzlich in einer Studie mit Impetigo-Patienten entdeckt. Die Häufigkeit solcher Stämme bei Patienten mit infiziertem Ekzem oder Dermatitis ist unbekannt. Kreuzresistenz existiert mit zwei anderen Fusidinen, Fumigacin (helvolic acid) und Cephalosporin P1, die jedoch nicht klinisch eingesetzt werden.

Grenzwerte

Die Testung von Fusidinsäure erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende Grenzwerte* für minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Erreger für Fusidinsäure wurden von EUCAST festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l

* Basieren hauptsächlich auf der Serumpharmakokinetik

Für *Streptococcus pyogenes* existieren keine Grenzwerte, da für Fusidinsäure keine hinreichenden Daten vorliegen, dass Fusidinsäure für die Therapie Streptokokkenbedingter Erkrankungen geeignet ist.

Die genannten, in vitro gewonnenen Grenzwerte reflektieren üblicherweise eine systemische Antibiotika-Gabe. Bei topischer Verabreichung müssen die veränderten physi-

kochemischen Bedingungen an der Anwendungsstelle berücksichtigt werden.

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Fusidinsäure in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Fusidinsäure anzustreben. Basierend auf den Ergebnissen einer multizentrischen nationalen Studie im Jahr 2007 sind sowohl Methicillin-sensible als auch Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* üblicherweise empfindlich gegenüber Fusidinsäure.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Als Steroidantibiotikum penetriert Fusidinsäure, ähnlich den Glukokortikoiden, die Haut in Abhängigkeit vom Vehikel und dem Zustand der Hautoberfläche. Bedingt durch die wasserfreie fettartige Salbengrundlage werden auf Wunden auch oberflächliche Wundbelege durchdrungen, so dass auch in tiefer liegenden Infektionsbereichen wirksame Konzentrationen zu erwarten sind. Die systemisch aufgenommene Fusidinsäure wird nahezu quantitativ über die Leber eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

In Untersuchungen zur akuten Toxizität an Mäusen und Ratten war Fusidinsäure relativ gut verträglich. Toxische Dosierungen führten bei längerfristiger oraler Gabe an Hunden und Ratten zu einer reversiblen Funktionsbeeinträchtigung der Leber.

b) Chronische Toxizität/lokale Verträglichkeit

keine Angaben

c) Mutagenität und Kanzerogenität

Präklinische Untersuchungen zum kanzerogenen Potenzial von Fusidinsäure liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Bisherige Untersuchungen mit Fusidinsäure ergaben keinen Hinweis auf ein relevantes genotoxisches Potenzial.

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine Anzeichen hinsichtlich eines teratogenen Potenzials in diesen Studien ergeben. Bei den drei Spezies traten nach oraler Applikation hoher Dosen embryonale Wirkungen auf. Untersuchungen zur Fertilität verliefen negativ. Zu möglichen Effekten von Fusidinsäure auf die Peri-/Postnatal-Periode liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Cetylalkohol (Ph. Eur.)
All-rac-alpha-Tocopherol

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)
dünnflüssiges Paraffin
weißes Vaseline
Wollwachs

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g Salbe: 2 Jahre

Tube mit 100 g Salbe: 1 Jahr

Nach Anbruch der Tube ist Fucidin 20 mg/g Salbe 4 Wochen haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit einer Schraubverschlusskappe aus Polyethylen
Packinggrößen: 5 g, 15 g, 30 g, 100 g,
Klinikpackung 10 x 30 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

keine speziellen Hinweise

7. INHABER DER ZULASSUNG

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup, Dänemark

Örtlicher Vertreter:
LEO Pharma GmbH
Frankfurter Straße 233, A2
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102/201 0
Telefax: 06102/201 200

8. ZULASSUNGSNUMMER

6424177.00.01

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt