

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Gramm sind 20 mg Fusidinsäure (2 %) enthalten.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Butylhydroxyanisol 0,04 mg/g,

Cetylalkohol 111,00 mg/g

Kaliumsorbat 2,70 mg/g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung nicht schwerer, oberflächlicher, umschriebener primärer und sekundärer Hautinfektionen aufgrund von Mikroorganismen, die auf Fusidinsäure ansprechen, insbesondere Staphylokokkus-Infektionen (siehe Abschnitt 5.1).

Primäre Hautinfektionen, die ggf. auf eine topische Behandlung mit Fusidinsäure ansprechen, sind Impetigo contagiosa, oberflächliche Follikulitis, Sycosis barbae, Paronychie und Erythrasma; auch sekundäre Hautinfektionen wie infizierte ekzematöse (Kontakt-)Dermatitis und infizierte Schnitt- und Schürfwunden.

Die offiziellen Leitlinien zur Anwendung antibakterieller Wirkstoffe sind einzuhalten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Kinder und Jugendliche:

Unbedeckte Läsionen: vorsichtig drei- oder viermal täglich auftragen.

Bedeckte Läsionen: weniger Anwendungen dürften angemessen sein.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten einer bakteriellen Resistenz von *Staphylococcus aureus* bei der topischen Anwendung von Fusidinsäure wurde berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine längere oder wiederholte Anwendung zu einem erhöhten Risiko des Entwickelns einer Antibiotikaresistenz führen.

Fusidinsäure sollte nicht bei Infektionen durch nicht-empfindliche Erreger, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Eine längere oder wiederholte Anwendung kann das Risiko des Entwickelns einer Kontaktüberempfindlichkeit erhöhen.

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme

ratiopharm

Eine längere Anwendung auf sehr großen Hautarealen sollte vermieden werden, vor allem bei Kindern, da die Möglichkeit von systemischen toxischen Wirkungen (Ikterus) nicht ausgeschlossen werden kann.

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme enthält Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. irritative Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei der Behandlung mit *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen mit systemisch verabreichten Arzneimitteln werden als minimal angesehen, da die systemische Aufnahme von topischer *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* vernachlässigbar ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wirkungen während der Schwangerschaft sind nicht zu erwarten, da die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässigbar ist. *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Wirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind sind nicht zu erwarten, da die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat bei der stillenden Frau vernachlässigbar ist. *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* kann während der Stillzeit angewendet werden, jedoch sollte bei der topischen Anwendung von *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* die Auftragung auf die Brust vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Studien mit *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* im Hinblick auf die Fertilität vor. Wirkungen bei gebärfähigen Frauen sind nicht zu erwarten, da die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässigbar ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Schätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen beruht auf einer gepoolten Analyse der Daten aus klinischen Studien und aus der Spontanmeldung.

Ausgehend von den gepoolten Daten aus klinischen Studien mit 4.724 Patienten, die mit Fusidinsäure-Creme oder Fusidinsäure-Salbe behandelt wurden, beläuft sich die Nebenwirkungshäufigkeit auf 2,3 %.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen während der Behandlung sind verschiedene Hautreaktionen wie Pruritus und Hautausschlag, gefolgt von Reaktionen an der Applikationsstelle wie Schmerzen und Reizung, die allesamt bei weniger als 1 % der Patienten auftraten. Über Überempfindlichkeit und Angioödeme wurde berichtet.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) und abnehmender Häufigkeit gruppiert. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

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

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme

ratiopharm

Erkrankungen des Immunsystems

Selten
 $(\geq 1/10.000, < 1/1.000)$

Überempfindlichkeit

Augenerkrankungen

Selten
 $(\geq 1/10.000, < 1/1.000)$

Konjunktivitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich
 $(\geq 1/1.000, < 1/100)$

Pruritus

Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis, Ekzem)

Hautausschlag*

Erythem

*Es wurden verschiedene Typen des Ausschlags einschließlich erythematöser, pustulöser, vesikulärer, makulopapulöser und papulöser Reaktionen gemeldet.

Auch generalisierter Hautausschlag ist aufgetreten.

Selten
 $(\geq 1/10.000, < 1/1.000)$

Angioödem

Urtikaria

Bläschenbildung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich
 $(\geq 1/1.000, < 1/100)$

Schmerzen an der Applikationsstelle (einschließlich Gefühl des Brennens)

Reizung an der Applikationsstelle

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern dürften denen bei Erwachsenen entsprechen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Sofern keine Überempfindlichkeit gegen Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt, dürfte ein versehentliches Verschlucken von *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* keine schädlichen Wirkungen verursachen. Die Gesamtmenge an Fusidinsäure (30 g *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* enthält 600 mg Fusidinsäure) übersteigt in der Regel nicht die tägliche orale Gesamtdosis in zugelassenen Fusidinsäure enthaltenden Produkten, außer bei Kindern unter 1 Jahr mit einem Körpergewicht von ≤ 10 kg. Selbst in diesem Fall wäre es unwahrscheinlich, dass ein Kind dieser Altersgruppe eine ganze Tube mit *Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme* verschluckt. Die Konzentration der sonstigen Bestandteile ist zu niedrig, um ein Sicherheitsrisiko darzustellen.

Systemische Wirkungen können durch eine zu häufige oder zu üppige Anwendung verursacht werden, vor allem auf ausgedehnten Hautarealen. Bisher wurden jedoch keine Fälle einer Überdosierung gemeldet.

In Anbetracht der Formulierung ist ein versehentliches Verschlucken unwahrscheinlich.

Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme

ratiopharm

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung; andere Antibiotika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D06AX01

Wirkmechanismus:

Die Fusidinsäure gehört zu einer einzigartigen Gruppe von Antibiotika, den Fusidanen, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, indem Sie die Verlängerung des Faktors G blockieren. Dies verhindert die Verbindung mit Ribosomen und GTP, wodurch die Energieversorgung des Syntheseprozesses verhindert wird.

Da dies die einzige Arzneimittelart innerhalb dieser Arzneimittelfamilie ist, konnte keine Kreuzresistenz gegenüber Fusidinsäure festgestellt werden.

Resistenzmechanismus:

Die Resistenz gegenüber Fusidinsäure kann geographisch variieren; Daten bezüglich lokaler Resistenzmuster sollten bei Mikrobiologie-Labors vor Ort angefordert werden. Allgemein erfolgt eine Resistenz bei 1-10 % beim *Staphylococcus aureus* und 10-20 % bei Koagulase-negativen Staphylokokken. Eine Kreuzresistenz zwischen hydrophiler Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme und anderen Antibiotika wurde nicht festgestellt.

Messpunkte:

Folgende MIC-Werte werden empfohlen, um sensitive und nicht-sensitive Keime voneinander zu unterscheiden: $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ und $R > 1 \mu\text{g/ml}$. Dieser Messpunkt sollte bei der systemischen Anwendung von Fusidinsäure verwendet werden. Allgemein werden keine Messpunkte für eine topische Anwendung von Antibiotika festgelegt. Eucast veröffentlichte die folgenden Messpunkte für *Staphylococcus*: sensitiv $\leq 1 \text{ mg/l}$ und resistent $> 1 \text{ mg/l}$.

Empfindlichkeit:

Die Empfindlichkeit der Organismen gegenüber Fusidinsäure basiert auf der nach einer systemischen Therapie erreichten *In-vitro*-Sensitivität und der Plasma-Konzentrationen. Lokale Behandlungen führen zu höheren maximalen Konzentrationen im Vergleich zum Plasma. Es ist jedoch nicht bekannt, wie die Kinetik der Creme nach lokaler Anwendung die Effektivität der Creme beeinflusst.

Häufig empfindliche Spezies	<i>Staphylococcus aureus</i> und <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium spp.</i> und <i>Neisseria spp.</i>
Inhärent resistente Organismen	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; die meisten gramnegativen Bazillen, einschließlich <i>Haemophilus influenzae</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> und <i>Pseudomonas spp.</i>

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In-vitro-Studien zeigen, dass Fusidinsäure die intakte menschliche Haut durchdringen kann. Der Grad der Durchdringung hängt von Faktoren wie der Dauer des Einwirkens der Fusidinsäure und des Hautzustands ab. Fusidinsäure wird hauptsächlich über die Galle und nur in einem geringen Grad über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine für den Verschreiber relevanten präklinischen Daten, zusätzlich zu denen, die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation beschrieben wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur., E 320)
 Cetylalkohol (Ph.Eur.)
 Glycerol 85 % (E 422)
 Dickflüssiges Paraffin
 Kaliumsorbat (Ph.Eur., E 202)
 Polysorbat 60 (E 435)
 Weißes Vaseline
 Salzsäure 7 % (zur pH-Einstellung)
 Gereinigtes Wasser

Fusidinsäure-ratiopharm[®] 20 mg/g Creme

ratiopharm

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Tube: 2 Jahre

Nach Öffnen der Tube: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit HDPE-Schraubkappe.

Packungsgrößen: 15 g und 30 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

90610.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Februar 2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. Dezember 2019

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig