

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g  
Creme****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**2 % Creme. Pro Gramm sind 20 mg Fusidin-  
säure enthalten.Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-  
kung: enthält Butylhydroxyanisol 0,04 mg/  
Gramm, Cetylalkohol 111,00 mg/Gramm  
und Kaliumsorbit 2,70 mg/Gramm.Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.**3. DARREICHUNGSFORM**Creme  
Weiße, homogene Creme.**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**Behandlung nicht schwerer, oberflächlicher,  
begrenzter primärer und sekundärer Haut-  
infektionen aufgrund von Mikroorganismen,  
die auf Fusidinsäure ansprechen, insbeson-  
dere Staphylokokkus-Infektionen (siehe Ab-  
schnitt 5.1).Primäre Hautinfektionen, die ggf. auf eine  
topische Behandlung mit Fusidinsäure an-  
sprechen, sind Impetigo contagiosa, ober-  
flächliche Follikulitis, Sycosis barbae, Paro-  
nychie und Erythrasma; auch sekundäre  
Hautinfektionen wie infektiöse ekzematöse  
Dermatitis, infektiöse Kontaktdermatitis und  
infizierte Schnitt- und Schürfwunden.Die offiziellen Leitlinien zur Anwendung an-  
tibakterieller Wirkstoffe sind einzuhalten.**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**DosierungErwachsene und Kinder:Unbedeckte Läsionen: vorsichtig drei- oder  
viertel 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 Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**Das Auftreten einer bakteriellen Resistenz  
von Staphylococcus aureus bei der topi-  
schen 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, insbeson-  
dere Pseudomonas aeruginosa, angewendet  
werden (siehe Abschnitt 5.1).Eine längere oder wiederholte Anwendung  
kann das Risiko des Entwickelns einer Kon-  
taktüberempfindlichkeit erhöhen.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 Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und  
Kaliumsorbit, die örtlich begrenzt Hautrei-  
zungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen  
können. Butylhydroxyanisol kann ebenfalls  
Reizungen der Augen und der Schleimhäu-  
te hervorrufen. **Fusidinsäure-ratiopharm®  
20 mg/g Creme** sollte daher in der Umge-  
bung der Augen vorsichtig angewendet  
werden.Bei der Behandlung mit **Fusidinsäure-  
ratiopharm® 20 mg/g Creme** im Genital-  
oder Analbereich kann es wegen der Hilfs-  
stoffe 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. Wechsel-  
wirkungen mit systemisch verabreichten Ar-  
zneimitteln werden als minimal angesehen,  
da die systemische Aufnahme von topischer  
**Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme**  
vernachlässigbar ist.**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und  
Stillzeit**FertilitätEs 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/Natriumfusi-  
dat vernachlässigbar ist.SchwangerschaftWirkungen während der Schwangerschaft  
sind nicht zu erwarten, da die systemische  
Exposition nach topischer Anwendung von  
Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässig-  
bar ist. **Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g  
Creme** kann während der Schwangerschaft  
angewendet werden.StillzeitWirkungen auf das gestillte Neugeborene/  
Kind sind nicht zu erwarten, da die systemi-  
sche Exposition nach topischer Anwendung  
von Fusidinsäure/Natriumfusidat bei der stil-  
lenden Frau vernachlässigbar ist. **Fusidin-  
säure-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 ver-  
mieden werden.**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen****Fusidinsäure-ratiopharm® 20 mg/g Creme**  
hat keinen oder einen zu vernachlässigen-  
den Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und  
die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.**4.8 Nebenwirkungen**Die Schätzung der Häufigkeit von Neben-  
wirkungen beruht auf einer gepoolten Ana-  
lyse 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 Nebenwir-  
kungen während der Behandlung sind ver-  
schiedene 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 Angioödem  
wurde berichtet.Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-  
Systemorganklasse (SOC) und abnehmender  
Häufigkeit gruppiert. Innerhalb jeder Häufig-  
keitsgruppe 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 < 1/10.000Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem  
klassifiziert und innerhalb eines Organsys-  
tems nach Häufigkeit gruppiert.**Erkrankungen des Immunsystems****Selten**(≥ 1/10.000, < 1/1.000)  
Überempfindlichkeit**Augenerkrankungen****Selten**(≥ 1/10.000, < 1/1.000)  
Konjunktivitis**Erkrankungen der Haut und des Unter-  
hautzellgewebes****Gelegentlich**

(≥ 1/1.000, &lt; 1/100)

Pruritus

Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis,  
Ekzem)

Hautausschlag\*

Erythem

\* Es wurden verschiedene Typen des Aus-  
schlags einschließlich erythematöser, pus-  
tulöser, vesikulärer, makulopapulöser und  
papulöser Reaktionen gemeldet. Auch ge-  
neralisierter Hautausschlag ist aufgetreten.**Selten**

(≥ 1/10.000, &lt; 1/1.000)

Angioödem

Urtikaria

Bläschenbildung

**Allgemeine Erkrankungen und  
Beschwerden am Verabreichungsort****Gelegentlich**

(≥ 1/1.000, &lt; 1/100)

Schmerzen an der Applikationsstelle (ein-  
schließlich Gefühl des Brennens)

Reizung an der Applikationsstelle

Kinder und JugendlicheHäufigkeit, Art und Schweregrad von Neben-  
wirkungen 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  $\leq 10$  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.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: 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 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.)  
Cetylalkohol (Ph.Eur.)  
Glycerol (85 %)  
Dickflüssiges Paraffin  
Kaliumsorbat (Ph.Eur.)  
Polysorbat 60  
Weißes Vaseline  
Salzsäure 7,29 % (zur pH-Einstellung)  
Gereinigtes Wasser

**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 Gramm und 30 Gramm

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht zutreffend

**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

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt