

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Fusicutan Creme, 20 mg/g
Fusicutan Salbe, 20 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme/Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O (entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure).

Fusicutan Creme

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 100 mg Cetylalkohol (Ph.Eur.), 2,75 mg Kaliumsorbat und 0,5 mg Butylhydroxyanisol.

Fusicutan Salbe

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5 mg Cetylalkohol (Ph.Eur.) und 200 mg Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM**Fusicutan Creme**

Creme
 weiß, glänzend

Fusicutan Salbe

Salbe
 hellgelb, glänzend

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Fusicutan Creme/Fusicutan Salbe eignet sich zur lokalen Behandlung von oberflächlichen infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Anwendung erfolgt dreimal täglich (z. B. morgens, mittags und abends).

Art und Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Fusicutan Creme/Fusicutan Salbe nicht in Augennähe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Fusicutan Creme**

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Fusicutan Salbe

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

Bei der Behandlung mit Fusicutan Creme/Fusicutan 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.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen bei der Anwendung von Fusicutan Creme/Salbe bei Patienten unter 2 Jahren vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Fusicutan Creme/Fusicutan Salbe in der Schwangerschaft vor. Fusidinsäure ist plazentagängig. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Toxikologische Eigenschaften). Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Fusicutan Creme/Fusicutan Salbe darf daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

Stillzeit

Fusidinsäure geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Ist eine Behandlung mit Fusicutan Creme/Fusicutan Salbe zwingend erforderlich, ist der Behandlungszeitraum so kurz wie möglich zu wählen. Eine großflächige Anwendung ist unbedingt zu vermeiden. Im Brustbereich darf Fusicutan Creme/Fusicutan Salbe während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit behandelten Körperstellen ist unbedingt zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei größerflächigen, offenen Hautverletzungen kann zu Beginn der Behandlung ein vorübergehendes leichtes Brennen auftreten. In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut möglich. Nach Anwendung systemischer Formen des Wirkstoffes Fusidinsäure ist in Einzelfällen über Granulozytopenie und Thrombozytopenie berichtet worden. Diese Neben-

wirkungen sind bei topischen Formen nicht bekannt geworden.

Creme

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und Cetylalkohol ist zu beachten.

Salbe

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Cetylalkohol ist zu beachten.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind selbst bei systemischer Anwendung mit monatelangen hochdosierten Gaben keine Vergiftungsfälle bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antibiotika zur topischen Anwendung
 ATC-Code: D06AX01

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Fusidinsäure beruht auf einer Störung der Proteinbiosynthese am bakteriellen Ribosom durch Bindung an den Elongationsfaktor G, dessen Freisetzung von Ribosom verhindert wird. Hieraus resultiert eine vorwiegend bakteriostatische Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Es ist bisher nicht untersucht worden, mit welchem PK-PD Parameter die Wirksamkeit vorrangig korreliert.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Fusidinsäure beruht üblicherweise auf der Bildung eines veränderten Elongationsfaktors G mit geringer Bindungsaffinität zur Fusidinsäure. Eine Kreuzresistenz mit anderen im Handel befindlichen Antibiotika besteht nicht.

Grenzwerte

Die Testung von Fusidinsäure erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende Grenzwerte für minimale Hemmkonzentration 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

Für *Streptococcus pyogenes* existieren keine Grenzwerte, da für Fusidinsäure keine

hinreichenden Daten vorliegen, dass Fusidinsäure für die Therapie Streptokokken-bedingter Erkrankungen geeignet sind.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

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 aufgrund 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 multi-zentrischen 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, in Abhängigkeit vom Vehikel und dem Zustand der Hautoberfläche in die Haut.

In Abhängigkeit vom Vehikel werden auf Wunden auch oberflächliche Wundbeläge 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

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. Bisherige Untersuchungen mit Fusidinsäure ergaben keinen Hinweis auf ein relevantes genotoxisches Potenzial. Präklinische Untersuchungen zum kanzerogenen Potenzial liegen nicht vor.

Embryotoxizitätsuntersuchungen an drei Spezies haben keine Anzeichen für ein teratogenes Potenzial ergeben. Bei Ratten, Mäusen und Kaninchen 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 Liste der sonstigen Bestandteile

Fusicutan Creme

Weißes Vaseline
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Dickflüssiges Paraffin
Polysorbat 60
Glycerol 85 %

Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)
Kaliumsorbat (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

Fusicutan Salbe

Weißes Vaseline
Wollwachs
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Fusicutan Creme:

2 Jahre

Fusicutan Salbe:

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fusicutan Creme

Aluminiumtuben zu
5 g Creme
15 g Creme
30 g Creme
100 g Creme

Fusicutan Salbe

Aluminiumtuben zu
5 g Salbe
15 g Salbe
30 g Salbe
100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Telefon: (089) 641 86-0
Telefax: (089) 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Fusicutan Creme: 58523.00.00
Fusicutan Salbe: 58524.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.01.2006

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt