

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fusidinsäure acis® Creme, 20 mg/g

Fusidinsäure acis® Salbe, 20 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Fusidinsäure

Fusidinsäure acis Creme

1 g Creme enthält 20,3 mg Fusidinsäure
0,5 H₂O entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure.

Fusidinsäure acis Salbe

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure
0,5 H₂O entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Fusidinsäure acis Creme

Creme (weiß, glänzend)

Fusidinsäure acis Salbe

Salbe (hellgelb, glänzend)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fusidinsäure acis eignet sich zur lokalen Behandlung von oberflächlichen infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäureempfindliche Bakterien hervorgerufen werden (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

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.

Fusidinsäure acis nicht in Augennähe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung mit Fusidinsäure acis 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fusidinsäure acis 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fusidinsäure acis Salbe

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

Wollwachs kann Spuren von Butylhydroxytoluol enthalten. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Haut und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Fusidinsäure acis in der Schwangerschaft vor. Fusidinsäure ist plazentagängig. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Fusidinsäure acis 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 Fusidinsäure acis zwingend erforderlich, ist der Behandlungszeitraum so kurz wie möglich zu wählen. Eine großflächige Anwendung ist unbedingt zu vermeiden. Im Brustbereich darf Fusidinsäure acis 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 zugrunde gelegt:

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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei großflächigen, offenen Hautverletzungen kann zu Beginn der Behandlung ein vorübergehendes leichtes Brennen auftreten. Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nach Anwendung systemischer Formen des Wirkstoffes Fusidinsäure ist in Einzelfällen über Granulozytopenie und Thrombozytopenie berichtet worden. Diese Nebenwirkungen sind bei topischen Formen nicht bekannt geworden.

Fusidinsäure acis Creme

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und Cetylalkohol ist zu beachten.

Fusidinsäure acis 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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: Fusidinsäure ist ein Antibiotikum mit Steroidstruktur (Fusidan), ATC-Code: D06AX01

Wirkungsweise

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 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

dinsäure 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 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 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

Fusidinsäure acis Creme
Weißes Vaseline, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Glycerol 85 %, Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Butylhydroxy-anisol (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Fusidinsäure acis Salbe

Weißes Vaseline, Wollwachs, Cetylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Fusidinsäure acis Creme: 2 Jahre

Fusidinsäure acis Salbe: 3 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 5 g, 10 g, 15 g, 30 g und 100 g Creme/Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0

Telefax: 089/44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Fusidinsäure acis Creme: 67931.00.00

Fusidinsäure acis Salbe: 67932.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.05.2007/27.08.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt