1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fucidine® H 20 mg/g + 10 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Fucidine® H Creme enthält
20 mg Fusidinsäure und 10 mg Hydrocortisonacetat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Initialtherapie (max. 14 Tage) bei durch Staphylokokken infizierten leichten bis mittelschweren akuten Formen des atopischen Ekzems (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Creme wird, wenn nicht anders verordnet, bis zu 3-mal täglich aufgetragen.
Art der Anwendung
Fucidine® H wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.
Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Im Allgemeinen sollte eine Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht überschritten werden. Sollte eine längere Behandlung als 14 Tage erforderlich sein, so ist ein Antibiotika-freies Präparat zu verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Fusidinsäure/Natriumfusidat, Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Fucidine® H ist aufgrund des Kortikosteroid-Gehaltes kontraindiziert bei:

- Unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachten primären Hautinfektionen, die durch Pilze, Viren oder Bakterien verursacht werden (siehe Abschnitt 4.4).
- Unbehandelten oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachten spezifischen Hautprozessen in Verbindung mit Tuberkulose oder Lues.
- Perioraler Dermatitis und Rosazea.

Fucidine® H soll nicht bei Patienten mit Vakzinationsreaktionen angewendet werden.

Fucidine® H soll nicht bei intertriginösen Läsionen oder Ulcus cruris angewendet werden.

Fucidine® H darf nicht im Auge angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine kontinuierliche topische Langzeit-Therapie mit Fucidine® H sollte vermieden werden.

Fucidine® H sollte nicht unter Okklusion angewendet werden, da Hydrocortison in ausreichenden Mengen resorbiert werden könnte, um systemische Effekte zu induzieren.

Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten soll vermieden werden.

Fucidine® H ist nur mit Vorsicht auf größeren Hautflächen anzuwenden.
Eine Behandlung von mehr als 20 % der Körperoberfläche sollte vermieden werden.

Aufgrund des Kortikosteroid-Gehaltes sollte Fucidine® H nur mit Vorsicht in Augennähe angewendet werden, da es nach einer topischen Anwendung von Kortikosteroiden in Augennähe zu einem erhöhten Augeninnendruck und zu einer Glaukombildung kommen kann, insbesondere bei längerer Anwendung und bei Patienten, die für eine Glaukombildung prädisponiert sind. Es muss vermieden werden, dass Fucidine® H ins Auge gerät (siehe Abschnitt 4.8).

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Eine mögliche systemische Absorption von Hydrocortisonacetat sollte während der Behandlung mit Fucidine® H immer in Betracht gezogen werden. Durch die systemische Absorption von topischen Kortikosteroiden kann es zu einer reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achse kommen.

Im Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Fusidinsäure wurde über Fälle von bakterieller Resistenz berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine längere oder wiederholte Anwendung von Fusidinsäure zur Entwicklung einer Antibiotikaresistenz führen. Wird die Dauer der Therapie mit topischer Fusidinsäure und Hydrocortisonacetat auf höchstens 14 Tage begrenzt, verringert sich die Gefahr, eine Resistenz zu entwickeln.

Dies senkt auch das Risiko, dass mögliche Anzeichen von Infektionen, die durch Antibiotika-resistente Bakterien verursacht werden, durch die immunsuppressive Wirkung der Kortikosteroide maskiert werden.

Aufgrund der immunsuppressiven Wirkung von Kortikosteroiden, kann es unter der Anwendung von Fucidine H zu einer gesteigerten Anfälligkeit gegenüber Infektionen, zu einer Verschlechterung bereits bestehender Infektionen und der Entwicklung latenter Infektionen kommen. Es wird empfohlen, zu einer systemischen Behandlung überzugehen, wenn die Infektion durch eine topische Behandlung nicht kontrolliert werden kann (siehe Abschnitt 4.3).

Während der Behandlung mit Fucidine® H sollte auf übermäßige UV-Exposition (Sonnenbaden, therapeutische UV-Bestrahlung, Solarium etc.) verzichtet werden.

Bei der Behandlung mit Fucidine® H im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

Fucidine H enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat. Diese Hilfsstoffe können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann zusätzlich Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
Fucidine® H sollte mit Vorsicht bei Kindern angewendet werden. Pädiatrische Patienten können empfindlicher auf eine durch topische Kortikosteroide induzierte Unterdrückung der HPA-Achse, sowie auf das Cushing Syndrom, als Erwachsene reagieren (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirklungen durchgeführt. Aus Post-Marketing-Daten ergeben sich keine Anzeichen für klinisch relevante Wechselwirkungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Fusidinsäure:
Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Belastung durch Fusidinsäure zu vernachlässigen ist.

Hydrocortisonacetat:
Eine große Menge an Daten bei schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Ergebnisse bei Schwangeren) deutet darauf hin, dass weder Missbildungen des Fötus/Neugeborenen noch Toxizität durch Kortikosteroide zu erwarten sind.

Fucidine® H kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn eine Behandlung aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist. Fucidine® H sollte jedoch aufgrund der Datenlage von systemisch verabreichten Kortikosteroiden in der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit:
Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten, da die systemische Exposition bei topisch verabreichter Fusidinsäure und Hydrocortisonacetat auf einem begrenzten Hautareal bei der stillenden Frau vernachlässigbar ist.

Fucidine® H kann während der Stillzeit angewendet werden, es wird allerdings empfohlen, Fucidine® H nicht auf der Brust anzuwenden.

Fertilität:
Es liegen keine klinischen Studien mit Fucidine® H in Bezug auf die Fertilität vor.

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

Fucidine® H hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich Juckreiz, Brennen und Hautreizung.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA System Organklassen (SOC) aufgeführt, wobei die einzelnen Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit, beginnend mit der am häufigsten berichteten Nebenwirkung, aufgelistet werden. Innerhalb einer Häufigkeitsgruppierung werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad gelistet.

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 des Immunsystems	
Häufig: (≥1/100, <1/10)	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig: (≥1/100, <1/10)	Kontaktdermatitis Ekzem (Verschlechterung der Zustands)
Gelegentlich: (≥1/1.000, <1/100)	Hautausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig: (≥1/100, <1/10)	Reaktion am Verabreichungsort (einschließlich Juckreiz, Brennen und Reizung)

*Siehe Abschnitt 4.4

Systemische unerwünschte Wirkstoffklasseneffekte von milden Kortikosteroiden wie Hydrocortison umfassen eine adrenale Suppression besonders bei topischer Langzeitanwendung (siehe Abschnitt 4.4).

Nach einer topischen Anwendung von Kortikosteroiden in Augennähe kann es zu einem erhöhten Augeninnendruck und zu einer Glaukombildung kommen, insbesondere bei längerer Anwendung und bei Patienten, die für eine Glaukombildung prädisponiert sind (siehe Abschnitt 4.4).

Unerwünschte Wirkstoffklasseneffekte der Haut, die bei der Anwendung von mild wirksamen Kortikosteroiden wie Hydrocortison beobachtet wurden, sind: Atrophie, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis, akneähnliche Dermatitis und periorale Dermatitis), Hautstriae, Teleangiektasie, Rosacea, Erythem, Depigmentierung, Follikulitis, Hypertrichosis und Hyperhidrosis. Bei längerer Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann es auch zu einer Ekchymose kommen.

Wie anhand der Häufigkeitstabelle weiter oben beschrieben, wurde im Zusammenhang mit Fucidine® H gelegentlich über Wirkstoffklasseneffekte der Kortikosteroide berichtet.

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 in Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Für topisch verabreichte Fusidinsäure liegen keine Informationen über potentielle Symptome und Anzeichen einer Überdosierung vor. Bei Anwendung größerer Mengen topischer Kortikosteroide über mehr als drei Wochen kann es zur Entstehung eines Cushing Syndroms und einer adrenokortikalen Insuffizienz kommen.
Bei Überdosierung der Wirkstoffe aufgrund einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sind negative Auswirkungen auf den Körper unwahrscheinlich. Die Menge an Fusidinsäure in einer Tube Fucidine H übersteigt nicht die tägliche orale Dosis bei systemischer Verabreichung. Die einmalige orale Überdosierung von Kortikosteroiden stellt selten ein klinisches Problem dar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Corticosteroide, schwach wirksam, Kombinationen mit Antibiotika
ATC-Code: D07CA01

Wirkmechanismus:
Fucidine® H verbindet die topische antibakterielle Wirkung von Fusidinsäure mit der entzündungshemmenden und juckreizmindernden Wirkung von Hydrocortison. Konzentrationen von 0,03-0,12 µg Fusidinsäure pro ml inhibieren beinahe alle Stämme von Staphylococcus aureus. Die Empfindlichkeit von Streptokokken gegenüber Fusidinsäure liegt bei 6-16 mg/l (MIK).

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.

	MHK* (µg/ml)
Keimart	
Staph. aureus (Penicillin-empfindlich)	0,066
Staph. aureus (Penicillin-resistent)	0,059
Strept. pyogenes	3,8
Strept. viridans	2,2
Strept. faecalis	5,3
Dipl. pneumoniae	8,6
Neiss. meningitidis	0,56
Corynebact. diphtheriae	0,011
Corynebact. xerosis	0,008
Clostridium tetani	0,014
Clostr. botulinum	0,02
Clostr. perfrigens	0,2
Propionebact. acnes	0,06

* Mittelwert der minimalen Hemmkonzentration

Die Resistenzlage ist seit 1962 praktisch unverändert günstig. Primäre Resistenzen sind selten und liegen zwischen 1 und 2 %. Fusidinsäure unterscheidet sich von den Steroidhormonen in der Stellung der Substituenten und der räumlich andersartigen Ringverknüpfung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik liegen für diese Zubereitung nicht vor.

An exzidierter, intakter menschlicher Haut zeigte Fusidinsäure ein ähnliches Penetrationsverhalten wie Glucocorticoide. Die radiobiologisch und mikrobiologisch bestimmte Penetration von Fusidinsäure durch die Haut liegt bei 2 %.

Fucidine® H ist eine Zubereitung für die eine systemische Wirkung nicht angestrebt wird. Bei zeitlich und ärztlich begrenzter lokaler Anwendung von Fucidine® H werden keine systemisch bedeutsamen Wirkstoffmengen resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Verträglichkeit

Hydrocortisonacetat

Hydrocortisonacetat ist ein Corticoid der Klasse I (schwach wirksame Steroiddermatika), das nur schwache antiproliferative und kaum dermale atrophogene Eigenschaften zeigt. Auch die immunsuppressiven Wirkungen wie Lymphozytenreduktion und Interleukin- sowie Antikörper-Synthesehemmung sind nur schwach ausgeprägt.

Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit von Fusidinsäure und Fucidine® H liegen nicht vor.

b) Akute Toxizität

Fusidinsäure

Untersuchungen zur akuten Toxizität (oral und i.p. Applikation) an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine besondere Empfindlichkeit (siehe Punkt 4.9 Überdosierung).

Hydrocortisonacetat

Die LD_{50} nach s.c.-Verabreichung beträgt bei der Maus 45,05 mg/kg KG und bei der Ratte 250 mg/kg KG. Die LD_{50} nach i.p.-Verabreichung beträgt bei der Maus 2300 mg/kg KG.

Untersuchungen zur akuten Toxizität von Fucidine® H liegen nicht vor.

c) Chronische Toxizität

Fusidinsäure

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies (orale Applikation) ergaben keine Hinweise auf substanzbedingte toxische Effekte.

Hydrocortisonacetat

Chronisch toxische Eigenschaften entfaltet die Substanz lediglich bei lang dauernder oder überaus großflächiger okklusiver Anwendung. Sie bestehen in einer Erhöhung der Nebenwirkungsinzidenz.

Es zeigten sich lediglich geringfügig erhöhte Blutzuckerwerte sowie eine leichte Zunahme des Glykogens in der Leber. Schwache Effekte auf Nebennieren und lymphoretikuläre Organe waren festzustellen.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Fucidine® H wurden nicht durchgeführt.

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagene Eigenschaften von Hydrocortisonacetat am Menschen sind bislang nicht beschrieben und auch nicht zu erwarten.

Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von Fusidinsäure, Hydrocortisonacetat sowie von Fucidine® H liegen nicht vor.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Fusidinsäure, Hydrocortisonacetat sowie Fucidine® H wurden nicht durchgeführt.

e) Reproduktionstoxizität

Fusidinsäure
Fusidinsäure ist plazentagängig und wird auch in die Muttermilch ausgeschieden. Embryotoxizitätsuntersuchungen an drei Spezies haben keine Anzeichen für ein teratogenes Potential ergeben. Bei Ratten und Mäusen wurden bei Dosen von 200 mg/kg KG Hinweise auf eine embryoletale Wirkung gefunden. Untersuchungen zur Fertilität und zur Anwendung in der Peri-Postnatal-Periode sind nicht durchgeführt worden.

Hydrocortisonacetat
Die topische Anwendung von Corticosteroiden an schwangeren Tieren kann Fehlbildungen in der Entwicklung des Feten mit Bildung von Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen bewirken. Möglicherweise ist ein sehr geringes Risiko solcher Effekte am menschlichen Fötus nicht auszuschließen.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie von Fucidine® H liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Glycerol 85 %
Dickflüssiges Paraffin
Polysorbat 60
Weißes Vaselin
all-rac-alpha-Tocopherol
Gereinigtes Wasser
Salzsäure 3N

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 ºC lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 15 g Creme
Tube mit 30 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LEO Pharma GmbH
Siemensstraße 5b
D-63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102 / 201-0
Telefax: 06102 / 201-200
www.leo-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

39626.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.07.2000
Datum der Verlängerung der Zulassung: 24.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig