

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fusicutan Creme, 20 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

weiß, glänzend

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fusicutan Creme 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 Anwendung

Dosierung

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

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 nicht in Augennähe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von topischen Fusidinsäure-haltigen Präparaten wurden Fälle von Resistenzbildung bei *Staphylococcus aureus* berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann auch bei Fusidinsäure eine langzeitige oder wiederholte Anwendung das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen.

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

Bei der Behandlung mit Fusicutan Creme 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 von Kondomen kommen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Wechselwirkungen mit systemisch angewandten Medikamenten sind als gering einzustufen, da die Resorption des Wirkstoffes bei topischen Fusidinsäure-haltigen Präparaten vernachlässigbar ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Auswirkungen auf die Schwangerschaft sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure vernachlässigbar ist. Fusicutan Creme kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung der stillenden Mutter nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure vernachlässigbar ist. Fusicutan Creme kann während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

Fertilität

Klinische Fertilitätsstudien mit topischen Fusidinsäure-haltigen Präparaten liegen nicht vor. Auswirkungen auf Frauen im gebärfähigen Alter sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure vernachlässigbar ist.

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

Fusicutan Creme hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Während der Behandlung wurde am häufigsten über verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Ausschlag berichtet, weiterhin über unterschiedliche Beschwerden am Verabreichungsort wie Schmerzen und Reizungen. Diese Nebenwirkungen traten insgesamt bei weniger als 1 % der Patienten auf.

Es wurden Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Angioödem berichtet.

Die Nebenwirkungen sind nach dem Organklassensystem (SOC) gemäß MedDRA gelistet, beginnend mit den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen

Selten: Konjunktivitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Dermatitis (inkl. Kontaktdermatitis, Ekzeme)

Hautausschlag*

Juckreiz

Hautrötung

* verschiedene Formen des Hautausschlags wurden berichtet, darunter erythematöser, pustulöser, vesikulärer, makulopapulöser und papulöser Hautausschlag. Ein generalisierter Hautausschlag wurde ebenfalls beobachtet.

Selten: Angioödem

Nesselsucht

Blasenbildung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens)

Reizung am Verabreichungsort

Kinder und Jugendliche

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar sind.

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

Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antibiotika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D06AX01

Wirkmechanismus

Fusidinsäure hemmt die bakterielle Proteinsynthese. Die nachfolgenden degenerativen Veränderungen führen zu einem Zusammenbruch der Zellwandstruktur und damit zum Absterben der Mikroorganismen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Fusidinsäure ist wirksam gegen eine Reihe von grampositiven Bakterien und grammnegativen Kokken auch aus dem Bereich der Anaerobier. Sie besitzt keine Aktivität gegen andere grammegative Bakterien und gegen Pilze.

Resistenzmechanismen

Eine allgemeine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika wurde während der klinischen Anwendung nicht beobachtet, was wahrscheinlich darauf zurückzuführen ist, dass die Struktur von Fusidinsäure sich von den anderen Antibiotika unterscheidet.

Bakterienstämme mit chromosomaler Resistenz, die normalerweise empfindlich gegenüber Fusidinsäure sind, konnten *in vitro* nachgewiesen werden. Sie scheinen jedoch einen Defekt aufzuweisen, da sie langsamer wachsen als die Elternstämme und eine niedrigere Pathogenität aufweisen.

Ein resisterter Klon mit einer plasmidcodierten Determinante wurde kürzlich in einer Studie mit Impetigo-Patienten entdeckt. Die Häufigkeit solcher Stämme bei Patienten mit infiziertem Ekzem oder Dermatitis ist unbekannt. Kreuzresistenz existiert mit zwei anderen Fusidanen, Fumigacin (helvolic acid) und Cephalosporin P1, die jedoch nicht klinisch eingesetzt werden.

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 ist.

Die genannten, *in vitro* gewonnenen Grenzwerte reflektieren üblicherweise eine systemische Antibiotika-Gabe. Bei topischer Verarbeitung müssen die veränderten physikochemischen Bedingungen an der Anwendungsstelle berücksichtigt werden.

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 multizentrischen nationalen Studie im Jahr 2007 sind sowohl Methicillin-sensible als auch Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* üblicherweise empfindlich gegenüber Fusidinsäure.

5.2 Pharmakinetische Eigenschaften

Resorption

Als Steroidantibiotikum penetriert Fusidinsäure, ähnlich den Glukokortikoiden, in Abhängigkeit vom Vehikel und dem Zustand der Hautoberfläche in die Haut.

Verteilung

In Abhängigkeit vom Vehikel werden auf Wunden auch oberflächliche Wundbeläge durchdrungen, so dass auch in tiefer liegenden Infektionsbereichen wirksame Konzentrationen zu erwarten sind.

Elimination

Die systemisch aufgenommene Fusidinsäure wird nahezu quantitativ über die Leber eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

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.

b) Chronische Toxizität/lokale Verträglichkeit

keine Angaben

c) Mutagenität und Kanzerogenität

Präklinische Untersuchungen zum kanzerogenen Potenzial von Fusidinsäure liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsuntersuchungen an drei Spezies haben keine Anzeichen für ein teratogenes Potenzial ergeben. Bei Ratten, Mäusen und Kaninchen traten nach oraler Applikation hoher Dosen embryoletale 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

Weißes Vaselin (enthält *all*-rac- α -Tocopherol)
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Dickflüssiges Paraffin
Polysorbitat 60
Glycerol 85 %
Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)
Kaliumsorbitat (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

58523.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.01.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig