

spcde-fucidine-creme--new LEO Pharma address

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fucidine® 20 mg/g Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure.

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Fucidine® Creme wird ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Haut dünn aufgetragen.

Bei Behandlung ohne Verband soll die Fucidine® Creme 3-mal täglich aufgetragen werden. Bei Anlegen eines Verbandes genügt das einmal tägliche Auftragen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen bis zum Abheilen der Hauterscheinungen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von topischen Fucidine® 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.

Bei der Behandlung mit Fucidine® Creme 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.

Fucidine® Creme enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat. Diese Hilfsstoffe können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Fucidine® Creme sollte deshalb mit Vorsicht angewendet werden, wenn es in der Nähe der Augen aufgetragen wird.

### 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 Fucidine® Präparaten vernachlässigbar ist.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Fertilität

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

#### Schwangerschaft

Auswirkungen auf die Schwangerschaft sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach äußerlicher Anwendung von Fusidinsäure/Natriumfusidat vernachlässigbar ist. Fucidine® 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/Natriumfusidat vernachlässigbar ist. Fucidine® Creme kann während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

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

Topische Fucidine® Präparate haben 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.

Sehr häufig  $\geq 1/10$

Häufig  $\geq 1/100$  und  $< 1/10$

Gelegentlich  $\geq 1/1.000$  und  $< 1/100$

Selten  $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1.000$

Sehr selten  $< 1/10.000$

| Erkrankungen des Immunsystems                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten:<br>( $\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$ )               | Überempfindlichkeitsreaktionen                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Augenerkrankungen                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Selten:<br>( $\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$ )               | Konjunktivitis                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Gelegentlich:<br>( $\geq 1/1.000$ und $< 1/100$ )            | Dermatitis (inkl. Kontaktdermatitis, Ekzeme)<br>Hautausschlag*<br>Juckreiz<br>Hautrötung<br>* verschiedene Formen des Hautausschlags wurden berichtet, darunter erythematöser, pustulöser, vesikulärer, makulopapulöser und papulöser Hautausschlag. Ein generalisierter Hautausschlag wurde ebenfalls beobachtet. |
| Selten:<br>( $\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$ )               | Angioödem<br>Nesselsucht<br>Blasenbildung                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Gelegentlich:<br>( $\geq 1/1.000$ und $< 1/100$ )            | Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens)<br>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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur topischen Anwendung, ATC-Code: D06AX01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

##### Wirkungsweise

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.

Resistenzmechanismus

Eine allgemeine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika wurde während der klinischen Anwendung nicht beobachtet, was wahrscheinlich darauf zurück zu führen ist, dass die Struktur von Fusidinsäure sich von der anderer 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 resistenter 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 Fusidinen, 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 Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Erreger für Fusidinsäure wurden von EUCAST festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)

| Erreger                    | Sensibel | Resistent |
|----------------------------|----------|-----------|
| <i>Staphylococcus spp.</i> | ≤ 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 für die Therapie Streptokokken-bedingter Erkrankungen geeignet ist.

Die genannten, in vitro gewonnenen Grenzwerte reflektieren üblicherweise eine systemische Antibiotika-Gabe. Bei topischer Verabreichung 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 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 multizentrischen 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, die Haut in Abhängigkeit vom Vehikel und dem Zustand der Hautoberfläche.

In Abhängigkeit vom Vehikel werden auf Wunden auch oberflächliche Wundbelege durchdrungen, so dass 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***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*

Bisherige Untersuchungen mit Fusidinsäure ergaben keinen Hinweis auf ein relevantes genotoxisches Potenzial.

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen haben keine Anzeichen hinsichtlich eines teratogenen Potenzials in diesen Studien ergeben. Bei den drei Spezies 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**

Cetylalkohol (Ph. Eur.)

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Glycerol 85 %

Kaliumsorbat (Ph. Eur.)

dünflüssiges Paraffin

Polysorbat 60  
All-rac-alpha-Tocopherol  
Salzsäure 10 %  
weißes Vaseline  
gereinigtes Wasser

## 6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit einer Schraubverschlusskappe aus Polyethylen  
Packungsgrößen: 5 g, 15 g, 30 g, 100 g, Klinikpackung 10 x 30 g

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

keine bekannt

# 7. INHABER DER ZULASSUNG

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup, Dänemark

Örtlicher Vertreter:  
LEO Pharma GmbH  
Siemensstraße 5b  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 06102/201 0  
Telefax: 06102/201 200

# 8. ZULASSUNGSNUMMER

8071.00.00

# 9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.08.2004

# 10. STAND DER INFORMATION

September 2025

# 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig