1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fusicutan Salbe, 20 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure 0,5 H_2O (entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure).

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
hellgelb, glänzend

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

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 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 Salbe 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.

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

Bei der Behandlung mit Fusicutan Salbe 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.
Kinder und Jugendliche
Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Fusicutan Salbe 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 Salbe 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 Salbe 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 Salbe 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 (≥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)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	Selten	Konjunktivitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Dermatitis (inkl. Kontaktdermatitis, Ekzeme), Hautausschlag*, Juckreiz, Hautrötung
	Selten	Angioödem, Nesselsucht, Blasenbildung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich	Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Gefühl des Hautbrennens), Reizung am Verabreichungsort

* verschiedene Formen des Hautausschlags wurden berichtet, darunter erythematöser, pustulöser, vesikulärer, makulopapulöser und papulöser Hautausschlag. Ein generalisierter Hautausschlag wurde ebenfalls beobachtet.
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 dem 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 gramnegativen Kokken auch aus dem Bereich der Anaerobier. Sie besitzt keine Aktivität gegen andere gramnegative 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 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 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
Staphylococcus spp.	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
Streptococcus groups A, B, C and G	IE	IE

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 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 Pharmakokinetische 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, Mäu-

sen 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)
Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol)
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

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

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
Deutschland
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

58524.00.00

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

August 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig