Fucidin®-Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1g Salbe enthält 20 mg Natriumfusidat (Acidum fusidicum-Natrium).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylalkohol, Lanolin, Butylhydroxytoluol (E321).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe zum Auftragen auf die Haut
Fucidin-Salbe ist eine kremfarbig bis gelb-weisse, transluzide, dickflüssige Salbe ohne merklichen Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokale Behandlung von bakteriellen eitrigen Erkrankungenen der Haut, wie Pyodermie, Impetigo, Abszesse, Furunkel, Karbunkel und Panaritien, infizierte Ekzeme und anderen bakteriellen Superinfektionen der Haut (wie z.B. bei Wunden und Verbrennungen), die durch Fusidinsäure- empfindliche Bakterien hervorgerufen wurden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:
2 – 3mal täglich, einige Tage über das Abklingen der Symptome hinaus, um Resistenzbildungen zu vermeiden.
Art der Anwendung:
Auf die erkrankten Hautstellen auftragen, ein Deckverband ist nicht unbedingt notwendig.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen Staphylococcus aureus bei der topischen Anwendung von Fucidin wurde berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine lang dauernde oder wiederholte Anwendung das Risiko der Entwicklung von Antibiotikaresistenz erhöhen.
Fucidin - Salbe enthält Cetylalkohol und Lanolin. Diese Hilfsstoffe können eine lokale Hautreaktionen hervorrufen können (z.B. Kontaktdermatitis). Fucidin - Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321), das lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.
Wenn Fucidin - Salbe im Gesicht angewendet wird, sollte darauf geachtet werden, dass es zu keinem Augenkontakt kommt, da die Hilfstoffe in der Salbe eine Reizung der Konjunktiven verursachen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Wechselwirkungen mit systemisch verabreichten Arzneimitteln werden als minimal erachtet, da die systemische Resorption von topischem Fucidin vernachlässigbar ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es wurden keine klinischen Studien zur Fertilität mit topischem Fucidin durchgeführt.
Schwangerschaft
Aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Exposition von topischem Fucidin sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten. Topisches Fucidin kann während der Schwangerschaft angewendet werden.
Stillzeit
Aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Exposition von topischem Fucidin sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Topisches Fucidin kann während der Stillzeit angewendet werden, allerdings wird empfohlen die Anwendung von topischem Fucidin auf die Brüste zu vermeiden.

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

Fucidin - Salbe hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Schätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen beruht auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanmeldungen.
Auf Basis von kombinierten klinischen Daten an 4724 Patienten, die Fucidin - Creme oder Fucidin - Salbe erhielten, ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen 2,3%.
Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung waren verschiedene Hautreaktionen wie Pruritus und Rash, gefolgt von Beschwerden am Verabreichungsort wie Schmerzen und Reizungen, die alle in weniger als 1% der Patienten auftraten.
Überempfindlichkeit und Angioödem wurden berichtet.
Die Nebenwirkungen werden laut MedDRA-Organklassensystem (SOC) aufgelistet und die einzelnen Nebenwirkungen werden nach abnehmender Häufigkeit angeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 und < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 und < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 und < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Allergische Reaktionen
Augenerkrankungen	
Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Konjunktivitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Dermatitis (inkl. Kontakt-Dermatitis, Ekzem) Rash* Pruritus Erythem * Verschiedene Arten von Rash-Reaktionen wie erythematöser, pustulärer, makulo-papulärer und papulärer wurden beobachtet. Generalisierter Rash ist ebenfalls aufgetreten.
Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Angioödem Urtikaria Hautblasen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. brennendes Gefühl auf der Haut) Reizungen am Verabreichungsort

Kinder und Jugendliche
Es wird erwartet, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern gleich wie bei Erwachsenen ist.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Das Auftreten von Überdosierung ist unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antibiotika zur topischen Anwendung.
ATC Code: D06A X01.

Wirkungsweise
Die Wirkung von Fusidinsäure beruht auf der Hemmung des Elongationsfaktors G (EF-G) – Ribosomenkomplexes während der bakteriellen Proteinsynthese. EF-G sitzt dadurch fest und kann seine Funktion nicht mehr ausüben. Dadurch wird die Proteinsynthese angehalten, was wahrscheinlich zum Tod der Bakterienzelle führt. Fusidinsäure wirkt bei geringen Konzentrationen bakteriostatisch, bei hohen bakterizid.
Fusidinsäure wirkt hauptsächlich gegen gram-positive Bakterien, insbesondere Staphylococcus aureus. Fusidinsäure wirkt auch gegen Streptococcus spp., Coryne-bacterium minutissimum, Neisseria spp. und bestimmte Clostridium spp.

Resistenzmechanismus
Der Resistenzmechanismus basiert hauptsächlich auf Mutationen, die zu einer Veränderung des EF-G Proteins oder veränderter Proteinsynthese führen. Zusätzlich kann es zu einer Enzym-mediierten Inaktivierung kommen. Es wurden 5 Arten von Resistenzgenen beschrieben: fusA, fusB, fusC, fusD und fusE. Die Resistenz kann chromosomal oder plasma-mediiert sein.
Aufgrund seiner einzigartigen Molekularstruktur und des individuellen Wirkmechanismus wurden bisher keine spezifischen Kreuz-Resistenzen mit anderen Antibiotika detektiert.

Empfindlichkeits-Grenzwerte
Empfindlichkeits-Grenzwerte für topische Anwendung von Fusidinsäure können nicht festgelegt werden, da es keine klinischen Grenzwerte gibt. Die epidemiologischen Grenzwerte (ECOFF) für Natriumfusidat/Fusdidinsäure wurden vom European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) für einige empfindlichen Erreger festgelegt (siehe Tabelle). ECOFF legt die Grenzwerte fest, indem die empfindliche bakterielle Wildtyppopulation von Isolaten getrennt wird, die Resistenzen akquiriert haben.

Organismus	***ECOFF (mg/L) ≤***
Staphylococcus aureus	0.5
Staphylococcus aureus MRSA	0.5
Staphylococcus aureus MSSA	0.5
Staphylococcus epidermidis	0.5
Staphylococcus haemolyticus	0.5
Staphylococcus lugdunensis	0.5
Streptococcus agalactiae	32.0
Streptococcus pyogenes	16.0

Natürlich vorkommende resistente Spezies
Die meisten gram-negativen Bakterien (einschließlich Haemophilus influenza; Enterobactericeae wie Escherichia coli und Klebsiella pneumonia; Pseudomonas spp.) sind von Natur aus resistent gegen Fusidinsäure.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Topisch angewendete Fusidinsäure hat hautdurchdringende Eigenschauften, hauptsächlich weil ihre hyprophilen und lipohilen Eigenschaften optimal sind, um durch die Schichten der Epidermis zu diffundieren. Somit führt die topische Anwendung zu hohen Konzentrationen von Fusidinsäure in der Haut. Es kommt zu keiner signifikanten systemischen Absorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Cetylalkohol,
Lanolin,
flüssiges Paraffin,
weißes weiches Paraffin,
all-racα-Tocopherol und Butylhydroxytoluol (E321).

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminium-Tuben mit Polyethylen-Schraubverschluss.
Packungsgrößen: 5g, 15g, 30g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
LEO Pharma Ges.m.b.H.
Modecenterstraße 17-19/Unit 4
1110 Wien

8. Zulassungsnummer
13.999

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
20. Dezember 1968 / 12. Jänner 2016

10. Stand der Information
März 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.