

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fusidinsäure acis[®] Salbe, 20 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Fusidinsäure

1 g Salbe enthält 20,3 mg Fusidinsäure
0,5 H₂O entsprechend 20,0 mg Fusidinsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe (hellgelb, glänzend)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fusidinsäure acis eignet sich zur lokalen Behandlung von 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

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.

Fusidinsäure acis nicht in Augennähe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von topischen Fusidinsäure 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 Fusidinsäure acis 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fusidinsäure acis Salbe

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.

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 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. Fusidinsäure acis 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. Fusidinsäure acis Salbe kann während der Stillzeit angewendet werden, doch es wird empfohlen, das Präparat nicht auf die Brust aufzutragen.

Fertilität

Klinische Fertilitätsstudien mit topischen Fusidinsäure 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

Topische Fusidinsäure 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 (≥ 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	
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.

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Cetylalkohol ist zu beachten.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

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 gramne-

gativen 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</i> spp.	≤ 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 Streptokokkenbedingter 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* au-

reus 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 Wundbeläge durchdrungen, so dass auch 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

Weißes Vaseline, Wollwachs, Cetylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, all-rac- α -Tocopherol, Butylhydroxytoluol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 5 g, 10 g, 15 g, 30 g und 100 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

67932.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.05.2007/27.08.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt