

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 20 mg Fusidinsäure und 1 mg Betamethason, entsprechend 1,214 mg Betamethasonvalerat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: enthält Cetylstearylalkohol 72 mg/g und Chlorocresol 1 mg/g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß bis weißliche, glatte, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme ist für die Behandlung von ekzematösen Hauterkrankungen einschließlich atopischem Ekzem, infantilem Ekzem (Kinder von 1 Jahr und älter), diskoidem Ekzem, Stauungsekzem, Kontaktekzem und seborrhoischem Ekzem indiziert, wenn eine sekundäre bakterielle Infektion bestätigt oder vermutet wird.

Die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung antibakterieller Mittel sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Ein einziger Behandlungszyklus sollte üblicherweise 2 Wochen nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Eine kleine Menge wird zweimal täglich auf die betroffene Fläche aufgetragen, bis eine zufriedenstellende Reaktion erreicht wird. Bei resistenteren Läsionen kann die Wirkung von Fusidinsäure/Betamethason Creme durch Okklusion mit einem Polyethylenfilm verbessert werden. Eine Okklusion über Nacht ist in der Regel ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Fusidinsäure/Betamethason Creme ist aufgrund des Kortikosteroid-Gehaltes unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Kleinkinder unter einem Jahr mit infizierter Hautentzündung,
- Systemische Pilzinfektionen,

- Unbehandelte oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachte primäre Hautinfektionen, die durch Pilze, Viren oder Bakterien verursacht werden (siehe Abschnitt 4.4)

- Unbehandelte oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachte Hautveränderungen in Verbindung mit Tuberkulose oder Syphilis,

- Akne vulgaris,
- Periorale Dermatitis und Rosazea.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine kontinuierliche topische Langzeit-Therapie mit Fusidinsäure/Betamethason sollte vermieden werden, insbesondere bei Kleinkindern und Kindern.

In Abhängigkeit vom Verabreichungsort sollte eine mögliche systemische Absorption von Betamethasonvalerat während der Behandlung mit Fusidinsäure/Betamethason in Betracht gezogen werden.

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorgestellt wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Aufgrund des Kortikosteroid-Gehaltes sollte Fusidinsäure/Betamethason nur mit Vorsicht in Augennähe angewendet werden. Es muss vermieden werden, dass Fusidinsäure/Betamethason ins Auge gerät (siehe Abschnitte 4.8).

Wenn die Zubereitung in das Auge gerät, kann es zur Glaukombildung kommen. Ein erhöhter Augeninnendruck und Glaukom können auch nach topischer Anwendung von Steroiden in Augennähe auftreten, insbesondere bei längerer Anwendung bei Patienten, die eine Veranlagung für das Auftreten von Glaukomen haben.

Durch die systemische Absorption von topischen Kortikosteroiden kann es zu einer reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA)-Achse kommen.

Fusidinsäure/Betamethason sollte nur mit Vorsicht bei Kindern angewendet werden, denn pädiatrische Patienten reagieren empfindlicher auf eine durch topische Kortikosteroide induzierte Unterdrückung der HPA-Achse, sowie auf das Cushing Syn-

drom, als Erwachsene. Eine hochdosierte, okklusive und längere Anwendung sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.8).

Auch ohne Okklusion kann eine Nebennierenrindensuppression auftreten. Im Rahmen einer Nebennierenrindensuppression kann als potenzielles Risiko ein Cushing-Syndrom auftreten. Nach längerer Behandlung mit potenten topischen Steroiden können im Gesicht und in geringerem Maße auch in anderen Teilen des Körpers atrophische Veränderungen auftreten.

Im Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Fusidinsäure wurde über bakterielle Resistenz berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine längere oder wiederholte Anwendung das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen. Die Gefahr der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz kann minimiert werden, indem die Dauer der Therapie mit topischer Fusidinsäure und Betamethasonvalerat auf höchstens 14 Tage begrenzt wird.

Dies senkt auch das Risiko, dass mögliche Anzeichen von Infektionen, die durch Antibiotika-resistente Bakterien verursacht werden, durch die immunsuppressive Wirkung der Kortikosteroide maskiert werden.

Aufgrund des Gehalts an Kortikosteroiden, die eine immunsuppressive Wirkung haben, kann es unter der Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason zu einer gesteigerten Anfälligkeit gegenüber Infektionen, zu einer Verschlechterung bereits bestehender Infektionen und der Entwicklung latenter Infektionen kommen. Es wird empfohlen, wenn die Infektion nicht durch eine topische Behandlung kontrolliert werden kann (siehe Abschnitt 4.3).

Steroid-Antibiotikum-Kombinationen sollten ohne eine klinische Besserung nicht länger als 7 Tage angewendet werden, da es in dieser Situation, aufgrund der Maskierung durch die Steroide, zu einer verdeckten Verschlechterung der Infektion kommen kann. In ähnlicher Weise können Steroide auch Überempfindlichkeitsreaktionen maskieren.

Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme enthält Cetylstearylalkohol, das lokale Hautreaktionen verursachen kann (z. B. Kontaktdermatitis) und Chlorocresol, das allergische Reaktionen auslösen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fusidinsäure:

Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Belastung durch Fusidinsäure zu vernachlässigen ist. Tierexperimentelle Studien zeigten keine teratogenen Wirkungen. Limitierte tierexperimentelle Studien haben eine zu vernachlässigende systemische Absorption von topischer Fusidinsäure gezeigt.

Betamethasonvalerat:

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der topische Anwendung von Betamethasonvalerat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität/fötale Missbildungen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Fusidinsäure/Betamethason 20 mg/g + 1 mg/g Creme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sein denn, die Anwendung ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen für das gestillte Neugeborene/Kleinkind zu erwarten, da die systemische Exposition von auf einem begrenzten Hautareal topisch angewendeter Fusidinsäure und Betamethasonvalerat bei der stillenden Frau vernachlässigbar ist. Fusidinsäure/Betamethason 20 mg/g + 1 mg/g Creme kann während der Stillzeit angewendet werden, sollte aber nicht an der Brust aufgetragen werden, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Fertilität

Es wurden keine klinischen Studien mit Fusidinsäure/Betamethason in Bezug auf die Fertilität durchgeführt.

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

Fusidinsäure/Betamethason Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung ist Juckreiz.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA SOC aufgeführt, wobei die einzelnen Nebenwirkungen mit abnehmender

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Überempfindlichkeitsreaktionen
--	--------------------------------

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
--	---

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Kontaktdermatitis Verschlechterung des Ekzems Hautbrennen Pruritus trockene Haut
--	--

Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Erythem Urtikaria Hautausschlag (einschließlich erythematösem und generalisiertem Hautausschlag)
---------------------------------------	--

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 und < 1/100)	Schmerzen am Verabreichungsort Hautirritationen am Verabreichungsort
--	---

Selten: (≥ 1/10.000 und < 1/1.000)	Schwellungen am Verabreichungsort Vesikel am Verabreichungsort
---------------------------------------	---

Häufigkeit aufgelistet sind. Innerhalb einer Häufigkeitsgruppierung werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad gelistet.

Sehr häufig ≥ 1/10
 Häufig ≥ 1/100 und < 1/100
 Gelegentlich ≥ 1/1.000 und < 1/100
 Selten ≥ 1/10.000 und < 1/1.000
 Sehr selten < 1/10.000
 Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle oben.

Systemische unerwünschte Wirkstoffklasseneffekte von Kortikosteroiden wie Betamethasonvalerat umfassen eine adrenale Suppression besonders bei topischer Langzeitanwendung (siehe Abschnitt 4.4).

Nach einer topischen Anwendung von Kortikosteroiden in Augennähe kann es zu einem erhöhten Augeninnendruck und zu einer Glaukombildung kommen, insbesondere bei längerer Anwendung und bei Patienten, die für eine Glaukombildung prädisponiert sind (siehe Abschnitt 4.4).

Unerwünschte Wirkstoffklasseneffekte der Haut bei der Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden sind: Atrophie, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis und akneähnliche Dermatitis), periorale Dermatitis, Hautstriae, Teleangiektasie, Rosacea, Erythem, Hypertrichosis, Hyperhidrosis, und Depigmentierung.

Bei längerer Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann es auch zu einer Ekchymose kommen.

Wie anhand der Häufigkeitstabelle weiter oben beschrieben, wurde im Zusammenhang mit Fusidinsäure/Betamethason Creme gelegentlich über Wirkstoffklasseneffekte der Kortikosteroide berichtet.

Kinder und Jugendliche:

Das Sicherheitsprofil bei Kindern entspricht dem von Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

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

Es liegen keine Informationen über potenzielle Symptome und Anzeichen einer Überdosierung in Verbindung mit topisch verabreichter Fusidinsäure vor. Bei Anwendung größerer Mengen topischer Kortikosteroide über mehr als drei Wochen, kann es zur Entstehung eines Cushing-Syndroms und einer adrenokortikalen Insuffizienz kommen.

Bei Überdosierung der Wirkstoffe nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme sind negative Auswirkungen auf den Körper unwahrscheinlich. Die Menge an Fusidinsäure in einer Tube **Fusidinsäure/Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme** übersteigt nicht die tägliche orale Dosis der systemischen Behandlung. Die einmalige orale Überdosierung von Kortikosteroiden stellt selten ein klinisches Problem dar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, Kombinationen mit Antibiotika
ATC-Code: D07C C01,

Fusidinsäure/Betamethason 20 mg/g + 1 mg/g Creme kombiniert die bekanntesten entzündungshemmenden und juckreizstillenden Wirkungen von Betamethason mit der potenten topischen antibakteriellen Wirkung von Fusidinsäure. Betamethason ist ein topisches Steroid, das bei entzündlichen Dermatosen schnell wirkt, die normalerweise auf diese Art von Behandlung ansprechen. Hartnäckigere Zustände können oft erfolgreich behandelt werden. Bei topischer Anwendung ist Fusidinsäure gegen *Staphylococcus aureus*, Streptokokken, Corynebakterien, Neisseria und bestimmte Clostridien und Bacteroide wirksam. Konzentrationen von 0,03 bis 0,12 Mikrogramm pro ml hemmen fast alle Stämme von *S. aureus*. Die antibakterielle Aktivität von Fusidinsäure wird in Gegenwart von Betamethason nicht gemindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik von Fusidinsäure/Betamethason Creme nach topischer Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

In-vitro-Studien zeigen jedoch, dass Fusidinsäure in die intakte menschliche Haut eindringen kann. Der Grad des Eindringens hängt von Faktoren, wie der Dauer der Einwirkung der Fusidinsäure und dem Zustand der Haut ab. Fusidinsäure wird hauptsächlich mit der Galle und wenig mit dem Urin ausgeschieden.

Betamethason wird nach topischer Anwendung resorbiert. Der Resorptionsgrad ist von verschiedenen Faktoren abhängig, einschließlich dem Zustand der Haut und dem Ort der Anwendung. Betamethason wird weitgehend in der Leber metabolisiert, in begrenztem Maße aber auch in der Niere und die inaktiven Metabolite werden mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Studien mit Kortikosteroiden haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (z. B. Gaumenspalte, Skelettmissbildungen, geringes Geburtsgewicht).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (2-33 EO-Einheiten)
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Chlorocresol
Dickflüssiges Paraffin
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnetes Behältnis: 36 Monate.
Nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit einem weißen konischen Plastikschraubdeckel von 5 g, 15 g, 30 g und 60 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Telefon: (06151) 95 12-0
Telefax: (06151) 95 12-471

E-Mail: info@mylan-dura.de
www.mylan-dura.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

90599.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13. April 2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig