

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Fucidine® Creme
 Wirkstoff: Fusidinsäure 0,5 H₂O
 Fucidine® Salbe
 Wirkstoff: Natriumfusidat
 Fucidine® Gaze
 Wirkstoff: Fusidinsäure, Natriumsalz

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Steroidantibiotikum

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

Fucidine® Creme
 1 g Creme enthält
 Fusidinsäure 0,5 H₂O 20,3 mg
 entsprechend Fusidinsäure 20,0 mg

Fucidine® Salbe
 1 g Salbe enthält
 Natriumfusidat 20,0 mg

Fucidine® Gaze
 100 cm² Gaze enthalten
 ca. 1,5 g Fucidine® Salbe

1 g Salbe enthält
 Fusidinsäure, Natriumsalz 20 mg

3.3 Sonstige Bestandteile

Fucidine® Creme
 (Spanien, Frankreich)
 Cetylalkohol, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Glycerol 85%, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Salzsäure, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser

(Portugal)
 Cetylalkohol, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Glycerol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Polysorbat, Vaseline, gereinigtes Wasser

Fucidine® Salbe
 (Spanien, Frankreich)
 Cetylalkohol (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Wollwachs

(Portugal)
 Cetylalkohol (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Vaseline, Wollwachs

Fucidine® Gaze
 Cetylalkohol, Paraffin, Vaseline, Wollwachs.

4. Anwendungsgebiete

Das Arzneimittel eignet sich zur lokalen Behandlung von infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile soll Fucidine® nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Bei größerflächigen, offenen Hautverletzungen kann zu Beginn der Behandlung ein vorübergehendes leichtes Brennen auftreten.

In sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut möglich.

Fucidine® Creme:

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und Cetylalkohol ist zu beachten.

Fucidine® Salbe und Gaze:

Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Cetylalkohol ist zu beachten.

Nach Anwendung systemischer Formen des Wirkstoffes Fusidinsäure ist in Einzelfällen über Granulozytopenie und Thrombozytopenie berichtet worden. Diese Nebenwirkungen sind bei topischen Formen nicht bekannt geworden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

8. Warnhinweise

Creme und Salbe: Bei der Behandlung mit Fucidine® Creme oder Salbe 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.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

keine bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

siehe Punkt 11

11. Art und Dauer der Anwendung

Fucidine® Creme
 ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Haut dünn auftragen. Bei Behandlung ohne Verband soll die Fucidine® Creme 3-mal täglich aufgetragen werden. Bei Anlegen eines Verbandes genügt das einmalige tägliche Auftragen.

Fucidine® Salbe
 wird 3-mal täglich aufgetragen und mit einem Verband abgedeckt. In Nase und Ohr kann Fucidine® Salbe 2-mal täglich mit einem Wattestäbchen eingebracht werden.

Fucidine® Gaze
 wird aseptisch auf die Wunde aufgebracht und mit einem Verband abgedeckt.

Die Gaze wird je nach Lage des Falles 2 – 3 Tage belassen, der darüber liegende Verband jedoch täglich gewechselt. Bei starker Exsudation kann das Verkleben durch zusätzliches Auftragen von Fucidine®-Salbe oder eine zweite Schicht Fucidine® Gaze vermieden werden.

Creme und Salbe:

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

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bisher sind selbst bei systemischer Anwendung mit monatelangen hochdosierten Gaben keine Vergiftungsfälle bekannt geworden.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Fucidine® hemmt die bakterielle Proteinsynthese. Die nachfolgenden degenerativen Veränderungen

führen zu einem Zusammenbruch der Zellwandstruktur und damit zum Absterben der Mikroorganismen. Fucidine® ist wirksam gegen eine Reihe von grampositiven Bakterien und gramnegativen Kokken auch aus dem Bereich der Anaerobier. Es besitzt keine Aktivität gegen gramnegative Bakterien und gegen Pilze.

spcdc-fucidine0203.pdf

Die Resistenzlage ist seit 1962 praktisch unverändert günstig. Primäre Resistenzen sind selten und liegen zwischen 1 und 2 %. Fucidine® unterscheidet sich von den Steroidhormonen in der Stellung der Substituenten und der räumlich andersartigen Ringverknüpfung. In Übereinstimmung mit diesen chemischen Fakten haben sorgfältige pharmakologische Untersuchungen gezeigt, dass Fusidinsäure frei von jeglicher endokrinen Wirkung ist.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

entfällt

13.3 Pharmakokinetik und**13.4 Bioverfügbarkeit**

Fucidine® zeigt ein ähnliches Penetrationsverhalten wie Glukokortikoide. Es dringt rasch in die Haut ein, durchdringt Krusten, Wundschorf, Eiter etc. und erreicht dadurch auch tiefer liegende Infektionsbereiche mit wirksamen Konzentrationen. Deshalb sind in der Regel schmerzhaftes Abziehen von Krusten und Schorf oder Inzisionen nicht notwendig. Die Elimination erfolgt nahezu quantitativ über die Leber.

14. Sonstige Hinweise

entfällt

15. Dauer der Haltbarkeit

Fucidine® Creme:	3 Jahre
Salbe:	3 Jahre
Gaze:	3 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Fucidine® Gaze nicht über +25 °C und nicht senkrecht lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Creme
 Packung mit 15 g (N1)
 Packung mit 30 g (N2)

Salbe

Packung mit 15 g (N1)

Packung mit 30 g (N2)

Gaze

Packung mit 10 Abschnitten 10 x 10 cm (N2)

Packung mit 50 Abschnitten 10 x 10 cm

18. Stand der Information

Februar 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Mitvertrieb:

MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Hinweis für Salbe und Gaze:

Diese Arzneimittel sind nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.