

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fucidine® Creme

Wirkstoff: Fusidinsäure

2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Steroidantibiotikum

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 g Creme enthält:

Fusidinsäure $\frac{1}{2}$ H₂O 20,3 mg, entsprechend Fusidinsäure 20,0 mg.

3.3 Sonstige Bestandteile

Cetylalkohol, Butylhydroxyanisol, Kaliumsorbat, Glycerol, Paraffin, Polysorbat 60, Salzsäure, Vaseline, Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Fucidine® Creme eignet sich zur lokalen Behandlung von infizierten Hauterkrankungen, die durch Fusidinsäureempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Fucidine® Creme soll bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile 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. Eine eventuelle Überempfindlichkeit gegen Butylhydroxyanisol und 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

Bei der Behandlung mit Fucidine® Creme 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

Fucidine® Creme wird ein- bis mehrmals täglich auf die geschädigte Haut dünn aufgetragen.

Bei Behandlung ohne Verband soll die Fucidine® Creme 3mal täglich aufgetragen werden. Bei Anlegen eines Verbandes genügt das einmalige tägliche Auftragen.

11. Art und Dauer der Anwendung

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.

Keimart	MHK*µg/ml
Staph. aureus (penicillinempfindlich)	0,066
Staph. aureus (penicillinresistent)	0,059
Strept. pyogenes	3,8
Strept. viridans	2,2
Strept. faecalis	5,3
Dipl. pneumoniae	8,6
Neiss. Meningitidis	0,56
Corynebact. diphtheriae	0,011
Corynebact. xerosis	0,008
Clostridium tetani	0,014
Clostr. perfringens	0,2
Propionibact. acnes	0,06

*Mittelwert

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 tieferliegende 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

Entsprechend der in den Lieferländern festgelegten Haltbarkeitsdauer.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

entfällt

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung mit 15 g Creme

Originalpackung mit 30 g Creme

Anstaltspackungen

18. Stand der Information

Januar 2002

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4 - 6

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0