

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FusiGalen 20 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 20 mg Fusidinsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,04 mg/g Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), 111,00 mg/g Cetylalkohol (Ph.Eur.), 2,70 mg/g Kaliumsorbat (Ph.Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Topische Behandlung nicht schwerer, oberflächlicher, begrenzter Hautinfektionen aufgrund von Mikroorganismen, die auf Fusidinsäure ansprechen, insbesondere *Staphylokokkus*-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern (siehe Abschnitt 5.1).

Hautinfektionen, die ggf. auf eine topische Behandlung mit Fusidinsäure ansprechen, sind: Impetigo contagiosa, infektiöse ekzematöse Dermatitis, oberflächliche Follikulitis, Sykosis barbae, Paronychie und Erythrasma.

Die offiziellen (lokalen) Richtlinien zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder

Unbedeckte Läsionen: vorsichtig drei- oder viermal täglich auftragen.

Bedeckte Läsionen: weniger Anwendungen dürften angemessen sein.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

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

Über das Auftreten einer bakteriellen Resistenz bei der Anwendung von Fusidinsäure wurde berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine längere oder wiederholte Anwendung zu einem erhöhten Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz führen.

Fusidinsäure sollte nicht bei Infektionen durch nicht-empfindliche Erreger, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Eine längere oder wiederholte Anwendung kann das Risiko der Entwicklung einer Kontaktüberempfindlichkeit erhöhen.

Wenn FusiGalen im Gesicht angewendet wird, ist ein Augenkontakt zu vermeiden, da Fusidinsäure zu einer Reizung der Bindehaut führen kann.

FusiGalen enthält Butylhydroxyanisol, Cetylalkohol und Kaliumsorbat, die lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxyanisol kann ebenfalls Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine klinischen Studien mit topischem FusiGalen im Hinblick auf die Fertilität vor. Wirkungen bei gebärfähigen Frauen sind nicht zu erwarten, da die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Fusidinsäure / Natriumfusidat vernachlässigbar ist.

Schwangerschaft

Wirkungen während der Schwangerschaft sind nicht zu erwarten, da die systemische Exposition nach topischer Anwendung von Fusidinsäure / Natriumfusidat vernachlässigbar ist. FusiGalen kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Wirkungen auf das gestillte Neugeborene / Kind sind nicht zu erwarten, da die systemische Exposition bei der stillenden Frau vernachlässigbar ist. FusiGalen kann während der Stillzeit angewendet werden, jedoch sollte die topische Anwendung von FusiGalen auf der Brust vermieden werden.

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

FusiGalen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Schätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen beruht auf einer gepoolten Analyse der Daten aus klinischen Studien und aus der Spontanmeldung.

Ausgehend von den gepoolten Daten aus klinischen Studien mit 4754 Patienten, die mit Fusidinsäure 20 mg/g Creme oder Fusidinsäure-Salbe behandelt wurden, beläuft sich die Nebenwirkungshäufigkeit auf 2,3 %.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen während der Behandlung sind verschiedene Hautreaktionen wie Pruritus und Hautausschlag, gefolgt von Reaktionen an der Applikationsstelle wie Schmerzen und Reizung, die allesamt bei weniger als 1 % der Patienten auftraten.

Überempfindlichkeit und Angioödem wurden berichtet.

Nebenwirkungen werden unter Verwendung der MedDRA-Systemorganklassen (SOC) aufgeführt. Die einzelnen Nebenwirkungen werden beginnend mit den am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen gemäß der folgenden Frequenzkonvention aufgelistet:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit
Augenerkrankungen		Konjunktivitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis, Ekzem) Hautausschlag* Pruritus Erythem	Angioödem Urtikaria Bläschenbildung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Applikationsstelle (einschließlich Gefühl des Brennens) Reizung an der Applikationsstelle	

* Es wurden verschiedene Typen des Hautausschlags einschließlich erythematöser, pustulöser, vesikulärer, makulopapulöser und papulöser Reaktionen gemeldet. Auch generalisierter Hautausschlag ist aufgetreten.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern dürften denen bei Erwachsenen entsprechen.

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

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich.

Sofern keine Überempfindlichkeit gegen Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt, dürfte ein versehentliches Verschlucken von FusiGalen keine schädlichen Wirkungen verursachen. Die Gesamtmenge an Fusidinsäure (30 g FusiGalen enthält 600 mg Fusidinsäure) übersteigt in der Regel nicht die tägliche orale Gesamtdosis in zugelassenen Fusidinsäure-enthaltenden Arzneimitteln, außer bei Kindern unter 1 Jahr mit einem Körpergewicht von ≤ 10 kg.

Selbst in diesem Fall wäre es unwahrscheinlich, dass ein Kind dieser Altersgruppe eine ganze Tube FusiGalen verschluckt. Die Konzentration der sonstigen Bestandteile ist zu niedrig, um ein Sicherheitsrisiko darzustellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antibiotika zur topischen Anwendung,
ATC-Code: D06AX01

Wirkmechanismus

Fusidinsäure gehört zu einer einzigartigen Gruppe von Antibiotika, den Fusidanen, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, indem sie die Verlängerung des Faktors G blockieren. Dies verhindert die Verbindung mit Ribosomen und GTP, wodurch die Energieversorgung des Syntheseprozesses verhindert wird.

Da dies der einzige Arzneimitteltyp innerhalb dieser Arzneimittelfamilie ist, konnte nicht über eine Kreuzresistenz gegenüber Fusidinsäure berichtet werden.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Resistenzmechanismus:

Die Resistenz gegenüber Fusidinsäure kann geographisch variieren. Daten bezüglich lokaler Resistenzmuster sollten bei Mikrobiologie-Labors vor Ort angefordert werden. Im Allgemeinen tritt Resistenz bei 1 – 10 % von *Staphylococcus aureus* und 10 – 20 % von Koagulase-negativen Staphylokokken auf. Eine Kreuzresistenz zwischen FusiGalen und anderen Antibiotika wurde nicht festgestellt.

Empfindlichkeit:

Die Empfindlichkeit der Organismen gegenüber Fusidinsäure basiert auf der nach einer systemischen Therapie erreichten *In-vitro*-Sensitivität und der Plasma-Konzentrationen. Eine lokale Behandlung führt zu höheren Peak-Konzentrationen im Vergleich zum Plasma. Es ist jedoch nicht bekannt, wie die Kinetik der Creme nach lokaler Anwendung die Wirksamkeit der Creme beeinflusst.

Grenzwerte der Empfindlichkeitstestung

Die Interpretationskriterien für die Empfindlichkeitstestung anhand der Bestimmung der MHK (minimalen Hemmkonzentration) wurden vom European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) für {INN} festgelegt und sind hier aufgeführt:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

In-vitro-Studien zeigen, dass Fusidinsäure die intakte menschliche Haut penetrieren kann. Der Grad der Penetration hängt von Faktoren wie der Dauer der Einwirkung der Fusidinsäure und des Hautzustands ab.

Elimination

Fusidinsäure wird hauptsächlich über die Galle und nur in einem geringen Grad über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine für den Verschreiber relevanten präklinischen Daten, zusätzlich zu denen, die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation beschrieben wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320)
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Glycerol 85 % (E 422)
Dickflüssiges Paraffin
Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202)
Polysorbat 60 [pflanzlich] (E 435)
Weißes Vaseline
Salzsäure 7 % (m/m) (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Tube: 2 Jahre
Nach Anbruch der Tube: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit HDPE-Schraubkappe

Packungsgrößen:
15 g und 30 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

8. ZULASSUNGSNUMMER

2202915.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig