



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Fucidin® 20 mg/g zalf

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fucidin® 20 mg/g zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fucidin® zalf bevat 20 mg natriumfusidaat per gram zalf.

Hulpstoffen met bekend effect: wolvet, cetylalcohol en butylhydroxytolueen.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van niet ernstige oppervlakkige en niet uitgebreide huidinfecties veroorzaakt door voor natriumfusidaat gevoelige micro-organismen, met name stafylokokken infecties.
Er dient rekening te worden gehouden met de officiële lokale richtlijnen voor het juiste gebruik van antibiotica.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Niet bedekte huidgedeelten moeten 3x daags worden behandeld om een adequate antibioticumconcentratie op de infectieplaats te verkrijgen.
Bij afdekking met een steriel verband (en bedekken met een beschermend verband) kan minder frequente applicatie voldoende zijn.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn meldingen dat er bacteriële resistentie kan optreden door het gebruik van fucidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik van fusidinezuur het risico op resistentieontwikkeling vergroten.

Fucidin® zalf bevat cetylalcohol en wolvet. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Fucidin® zalf bevat butylhydroxytolueen (E321) wat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Fucidin® 20 mg/g zalf

Wanneer Fucidin® zalf gebruikt wordt in het gezicht, moet men er op letten om contact met de ogen te vermijden aangezien de hulpstoffen in de zalf irritatie van de conjunctiva kunnen veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Interacties met systemisch toegediende geneesmiddelen worden minimaal beschouwd, omdat de systemische absorptie van topicaal Fucidin® verwaarloosbaar is.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien de systemische blootstelling na topicaal aangebrachte fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Fucidin® kan topicaal gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw na topicaal aangebrachte fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Fucidin® kan topicaal gebruikt worden tijdens de borstvoeding, maar aangeraden wordt om lokaal aanbrengen op de borst te vermijden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijk nadelige effecten van het gebruik van topicaal Fucidin® op de vruchtbaarheid. Aangezien de systemische blootstelling na topicaal aangebrachte fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is, worden geen effecten verwacht bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Topicaal aangebrachte Fucidin® heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De meeste gemelde bijwerkingen tijdens behandeling zijn verschillende huidreacties, zoals pruritus en huiduitslag, gevolgd door verschillende toedieningsplaatsstoornissen, zoals pijn en irritatie, die alle optraden bij minder dan 1% van de patiënten.

Overgevoeligheid en angio-oedeem zijn gemeld.

De bijwerkingen zijn naar orgaansysteem volgens MedDRA gerangschikt. Per orgaansysteem zijn de bijwerkingen naar aflopende frequentie gerangschikt. Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Zeer vaak	>1/10
Vaak :	>1/100 en <1/10



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Fucidin® 20 mg/g zalf

Soms :	>1/1.000 en <1/100
Zelden	>1/10.000 en <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000

Immuunsysteemaandoeningen	
Zelden: ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$)	Overgevoeligheid Angio-oedeem Urticaria
Oogaandoeningen	
Zelden: ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$)	Conjunctivitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms: ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$)	Dermatitis (incl. contactdermatitis, eczeem) Huiduitslag* Pruritus Erytheem *Verschillende typen huiduitslag, zoals erythemateus, pustulair, vesiculair, maculopapulair en papulair zijn gerapporteerd. Gegeneraliseerde huiduitslag is ook voorgekomen.
Zelden: ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$)	Blaasjes
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Soms: ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$)	Pijn op de toedieningsplaats (incl. brandend gevoel) Irritatie op de toedieningsplaats

Pediatrische patiënten

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen is naar verwachting bij kinderen gelijk aan volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9. Overdosering

Overdosering is onwaarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Fucidin® 20 mg/g zalf

Farmacotherapeutische groep: overige lokale antibiotica - fusidinezuur

ATC code: D06AX01

Werkingsmechanisme

Natriumfusidaat behoort tot een unieke groep anti-microbiële middelen, de fusidanen, die de bacteriële proteïne synthese inhiberen door de elongatie factor G te blokkeren. Deze laatste wordt verhinderd om zich te binden met de ribosomen en GTP, waardoor de energie bevoorrading van het synthese proces wordt gestopt. Gezien het de enige component uit deze groep vormt, is kruisresistentie met natriumfusidaat niet gemeld.

Resistentiemechanismen

Resistentie tegenover fusidinezuur kan geografisch variëren en informatie betreffende lokale resistentiepatronen zouden via een lokaal microbiologisch laboratorium moeten verkregen worden.

In het algemeen komt resistentie voor 1 - 10 % voor bij *Staphylococcus aureus* en tussen 10 en 20 % bij coagulase negatieve staphylokokken.

Kruisresistentie tussen Fucidin® en andere antibiotica werd tot op heden niet beschreven.

Breekpunten

De volgende MIC waarde wordt aanbevolen om gevoelige van niet-gevoelige kiemen te onderscheiden : $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ en $R > 1\mu\text{g/ml}$. Dit geldt als breekpunt bij systemisch gebruik van fusidinezuur. Voor topisch gebruik van antibiotica zijn over het algemeen geen breekpunten vastgesteld.

Gevoeligheid

Organismen gelden als gevoelig voor fusidinezuur gebaseerd op in vitro gevoeligheid en plasmaconcentraties die bereikt worden na systemische therapie. Bij lokale behandeling worden hogere piekconcentraties dan in plasma bereikt. Echter, het is niet bekend of en hoe de kinetiek van het middel na lokale toediening de werkzaamheid van het middel verandert.

Gevoelig	<i>Staphylococcus aureus</i> en <i>Staphylococcus epidermidis</i> (inclusief methicilline-resistente en bèta-lactamase producerende stammen); <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium</i> spp., <i>Peptococcus</i> spp., <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Neisseria</i> spp., <i>Bacteroides fragilis</i>
Niet gevoelig	<i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococci viridans</i> ; Meeste Gram-negatieve bacilli inclusief <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas</i> spp., <i>E. coli</i> en <i>Klebsiella pneumoniae</i>

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Om het penetratievermogen van natriumfusidaat door de huid te meten, werd radioactief gelabeld natriumfusidaat aangebracht op middels obductie verkregen huid. Bij onbeschadigde huid bleef natriumfusidaat voornamelijk in de stratum corneum (887,5 microgram/ml na 5 uur) en werd het nauwelijks opgenomen door de onderliggende epidermis (1,4 microgram/ml na 5 uur.) De systemische opname van natriumfusidaat na lokale toediening op de intacte huid is zeer gering. Na continue blootstelling gedurende 2,5 uur op artificieel beschadigde huid waarbij het stratum corneum was verwijderd, werd een concentratie van 269,9microgram/ml in de epidermis en 52,8 microgram/ml in de bovenste corium gemeten.

5.3 Gegevens uit pre-klinisch veiligheidsonderzoek



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Fucidin® 20 mg/g zalf

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Wolvet, cetyl alcohol, vloeibare paraffine, witte vaseline, all-*rac*- α -tocopherol, butylhydroxytolueen (E321).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

Niet geopende tube: 3 jaar

Na opening van de tube: 3 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fucidin® zalf is verkrijgbaar in tubes van 15 en 30 gram.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam
Tel: 020-510 41 41
Fax: 020-510 41 42
Email: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fucidin® zalf is in het register ingeschreven onder RVG 05617.



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Fucidin® 20 mg/g zalf

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 29 oktober 1969

Datum van hernieuwing van de vergunning: 29 oktober 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 6 juli 2021.