1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FUCIDIN 2% zalf
FUCIDIN 2% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

FUCIDIN 2% zalf: Natriumfusidaat 20 mg/g
Hulpstoffen met bekend effect: butylhydroxytolueen (E321), cetylalcohol en wolvet.

FUCIDIN 2% crème: Fusidinezuur (anhydrisch) 20 mg/g
Hulpstoffen met bekend effect: Butylhydroxyanisol (E320), cetylalcohol, kaliumsorbaat en polysorbaat 60.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

FUCIDIN 2% zalf
FUCIDIN 2% crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Huidinfecties door Staphylococcus spp en Streptococcus spp

- Staphylococcus infecties
  1) Topische behandeling van beperkte letsels van impetigo en impetiginisatie o.a. van scabies en pediculosen (in associatie met een etiologische behandeling).

  2) Bijkomende behandeling bij systemische antibiotica (indien deze nodig zijn) bij furunkel, Staphylococcus-impetigo met meerdere letsels.

  3) Furunkels en furunculosis: voorgesteld bij preventie van verspreiding van Staphylococcus spp in geval van furunkel; voorgesteld bij desinfectie van microbiële situs na furunculosis.

  4) Bij panaritium na heelkundige ingreep, sycosis door Staphylococcus spp folliculitis.

- Streptococcus infecties
  Impetigo en ecthyma; als bijkomende behandeling van een ander antibioticum, gebruikt langs algemene weg.

Profylaxe van infecties

- Bij heelkunde en traumatologie: secundaire infectie van oppervlakkige brandwonden en wonden.
- Voorgesteld als behandeling van gezonde kiemdragers t.h.v. de neus (nasal carriers), in het bijzonder indien ze in contact zijn met voedingswaren of risicopatiënten.
  N.B. FUCIDIN 2% zalf blijkt geen eerste keuze behandeling te zijn in deze indicatie.

FUCIDIN 2% crème is in het bijzonder aangewezen bij suppurerende, gemacereerde letsels alsook in huidplooien; de crème is esthetisch meer geschikt dan FUCIDIN 2% zalf voor

toepassing in het gelaat.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

1 tot 2 maal per dag op de aangetaste streken aanbrengen na reiniging van de besmette oppervlakte; de zalf kan met of zonder verband gebruikt worden.

Wijze van toediening:
Cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Mamma-infectie tijdens de borstvoeding omwille van het risico van absorptie van het product door de zuigeling.
- FUCIDIN 2%zalf niet aanbrengen op nattende, gemacereerde letsels, in huidplooien of bij ulcus cruris.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De duur van de behandeling moet beperkt worden tot de periode die strikt noodzakelijk is voor de genezing van de letsels, dit om het risico van resistentie te verminderen.
Te langdurige toepassing op te uitgebreide oppervlakten vermijden, in het bijzonder bij de zuigeling omdat de mogelijkheid van systemische toxische effecten (icterus) niet kan worden uitgesloten.

Als FUCIDIN zalf gebruikt wordt in het aangezicht, moet men er voor zorgen contact met de ogen te vermijden omdat de hulpstoffen irritatie van de conjunctivae kan veroorzaken. Bij accidenteel contact met de ogen overvloedig spoelen met water.

Het optreden van bacteriële resistentie waaronder Staphylococcus aureus is gerapporteerd bij het gebruik van FUCIDIN crème of zalf. Zoals geldt voor alle antibiotica, kan langdurig of herhaald gebruik van fusidinezuur het risico op het ontstaan van resistentie vergroten.

FUCIDIN zalf bevat cetylalcohol en wolvet. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

FUCIDIN zalf bevat butylhydroxytolueen (E321) die plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis, of irritatie aan de ogen en de slijmvliezen).

FUCIDIN crème bevat cetylalcohol en kalium sorbaat. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

FUCIDIN crème bevat butylhydroxyanisol (E320) die plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en de slijmvliezen kan veroorzaken.

FUCIDIN crème bevat polysorbaat 60. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

FUCIDIN crème zou daarom zorgvuldig moeten gebruikt worden indien aangebracht in de omgeving van de ogen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interactiestudies uitgevoerd. Interacties met geneesmiddelen die langs systemische weg toegediend worden, worden als minimaal beschouwd aangezien de systemische absorptie van FUCIDIN verwaarloosbaar is.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien systemische blootstelling aan fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. FUCIDIN kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de boorling/zuigeling verwacht aangezien systemische blootstelling volgend op topisch aangebracht fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is bij borstvoedende vrouwen.
FUCIDIN kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding maar het is aangeraden FUCIDIN niet aan te brengen op de borst.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies met FUCIDIN betreffende vruchtbaarheid. Er worden geen effecten verwacht bij vruchtbare vrouwen aangezien systemische blootstelling volgend op topisch aangebracht fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is.

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

FUCIDIN heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een inschatting van de frequentie van bijwerkingen is gebaseerd op een gecombineerde data-analyse van klinische studies en van spontane rapportering.

Gebaseerd op gecombineerde data van klinische studies betreffende 4724 patiënten die FUCIDIN crème of FUCIDIN zalf kregen, bedroeg de frequentie van bijwerkingen 2,3 %.

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling zijn huidreacties zoals pruritus en rash, gevolgd door verscheidene reacties ter hoogte van de toedieningsplaats zoals pijn en irritatie, deze vonden plaats bij minder dan 1% van de patiënten.

Overgevoeligheidsreactie en angio-oedeem werden gerapporteerd.

Bijwerkingen worden ingedeeld per Systeem/orgaanklasse (SOC) en frequentie van optreden. De volgende conventie werd gebruikt om de bijwerkingen volgens frequentie in te delen:

Zeer vaak (≥1/10)
Vaak (≥1/100 tot < 1/10)
Soms (≥1/1.000 tot < 1/100)
Zelden (≥1/10.000 tot < 1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Soms (≥1/1.000 tot < 1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot < 1/1.000)
Immuunsystemaandoeningen		Overgevoeligheidsreactie
Oogaandoeningen		Irritatie van de conjunctivae
Huid- en onderhuidaandoeningen	Dermatitis (incl. contact dermatitis, eczeem), rash*, pruritus, erytheem	Angio-oedeem, urticaria, blaar
Algemene aandoeningen en aandoeningen ter hoogte van de toedieningsplaats	Pijn ter hoogte van de toedieningsplaats (incl. branderig gevoel van de huid), irritatie ter hoogte van de toedieningsplaats	

* Diverse types van rash werden gemeld zoals erythemateus, pustulair, vesiculair, maculopapulair en papulair. Algemene rash kwam ook voor.

Pediatrische patiënten
Frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij 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 voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Voor topisch aangebracht fusidinezuur is er geen informatie beschikbaar over mogelijke symptomen en tekenen die te wijten zijn aan overdosering.
Het is onwaarschijnlijk dat overdosering met de werkzame stof na accidentele orale inname systemische gevolgen heeft. De hoeveelheid fusidinezuur in een tube FUCIDIN® overschrijdt de orale dagelijkse dosis van een systemische behandeling niet.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antibiotica voor lokaal gebruik.
ATC code: D06AX

Werkingsmechanisme Fusidinezuur, de werkzame stof van FUCIDIN 2%, crème, en aanwezig in de vorm van natriumfusidaat in FUCIDIN 2%, zalf, is een bacteriostatisch en bactericide antibioticum met een steroïdale structuur.

Fusidinezuur is actief tegen een reeks Gram-positieve bacteriën en Gram-negative kokken. Het is niet actief tegen Enterobacteriaceae of schimmels. Zie de tabel hieronder.

PK/PD relatie
Onbekend

Resistentiemechanismen
Algemene kruisresistentie met andere antobiotica is bij klinisch gebruik niet waargenomen, waarschijnlijk vanwege het feit dat fusidinezuur een andere structuur heeft dan de overige antibiotica.

Chromosomaal resistente varianten van stammen die nomaliter gevoelig zijn voor fusidinezuur kunnen in vitro worden gevonden. Deze resistentie wordt veroorzaakt door een mutatie in de target site (EF-G). Deze bacterien lijken aangetast, aangezien ze langzamer groeien dan de parent stam en een lagere pathogeniciteit hebben.

In sommige regio's is recentelijk een resistente kloon met een plasmide determinant geïdentificeerd, overwegend in impetigo patiënten. The frequentie waarin deze stam voorkomt in andere patiëntgroepen is onbekend. Het resistentiemechanisme heeft te maken met competitie voor de target bindingsplaats.

Breekpunten
Er zijn nog geen CLSI breekpunten gedefinieerd voor fusidinezuur, en interpreteerbare breekpunten zijn niet vastgesteld voor antibiotca voor topisch gebruik. Eucast publiceerde de volgende breekpunten voor Staphylococcus: gevoelig <1mg/L en resistent ≥ 1mg/L.

Het voorkomen van verworven resistentie in individuele bacterie stammen kan geografisch en in de tijd variëren. Lokale informatie over resistentie is daarom wenselijk, in het bijzonder wanneer ernstige infecties behandeld worden. Indien noodzakelijk moet er specialistisch advies worden ingewonnen als het lokaal voorkomen van resistente stammen zodanig is dat de bruikbaarheid van de actieve stof betwijfeld moet worden.

Over het algemeen gevoelige soorten	*Staphylococcus aureus, Corynebacterium spp., Clostridium spp., Propionibacterium spp., Moraxella spp., Neisseria spp.*
Soorten waarbij verworven resistentie een probleem zou kunnen zijn	*Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis*
Intrinsiek resistente organismen	*Streptococcus pyogenes*[$], *Streptococcus agalactiae*[$], *Streptococcus viridans*[$], *Streptococcus pneumoniae*[$], *Haemophilus influenzae*[$], *Enterococci, Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa*

$ Ten gevolge van de testmethode volgens de CLSI richtlijnen (aanwezigheid van bloed in het medium) zijn streptococci en Haemophilus spp. gerapporteerd als ongevoelig (MIC- 8 µg/ml)

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fusidinezuur vertoont de bijzondere eigenschap om intacte huid te penetreren : het vertoont tensioactieve eigenschappen en heeft dus terzelfdertijd een lipofiel en een hydrofiel karakter; het wordt in alle lagen van huid en onderhuid teruggevonden.

Zowel na toepassing op gezonde huid als op hyperemische huid blijven de plasmaspiegels zeer laag en zijn zij niet in staat om een systemisch effect te veroorzaken.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

FUCIDIN 2%, zalf
Cetylalcohol
Wolvet
Vloeibare paraffine
Vaseline - all-rac-α-tocopherol –
Butylhydroxytolueen (321)

FUCIDIN 2% crèm:
Buthylhydroxyanisol (E320)
Cetylalcohol
Glycerol
Vloeibare paraffine
Kaliumsorbaat
Polysorbaat 60
Witte vaseline –
all-rac-α-tocopherol
Waterstofchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

FUCIDIN 2% zalf :
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Houdbaarheid na opening: 90 dagen
FUCIDIN 2% crème: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

FUCIDIN 2% zalf: Huidzalf in tubes van 15 g en 30 g.
FUCIDIN 2% crème: Huidcrème in tubes van 15 g en 30 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tel: +32 (0)3 740 78 68
Fax: +32 (0)3 740 78 69
E-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL TE BRENGEN

FUCIDIN 2% zalf: BE014682
FUCIDIN 2% crème: BE146465

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

	Eerste verlening	LaatsteVerlenging
FUCIDIN 2% zalf:	25/02/1966	17/10/2008
FUCIDIN 2% crème:	31/01/1989	17/10/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 24 september 2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026.