FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 20 mg Fusidinsäure (Ph.Eur.) und 1 mg Betamethason (entsprechend 1,214 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Enthält 72 mg/g Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) und 1 mg/g Chlorocresol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße bis weißliche, homogene Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei entzündlichen Ekzemen oder Dermatosen, bei denen eine bakterielle Infektion vorliegt oder wahrscheinlich ist.

Die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung antibakterieller Mittel sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein einziger Behandlungszyklus sollte üblicherweise 2 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche
Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut
Eine kleine Menge wird zweimal täglich auf die betroffene Fläche aufgetragen, bis eine zufriedenstellende Reaktion erreicht wird. Anschließend sollten die Hände mit einem Papierhandtuch abgewischt und gewaschen werden, sofern es sich nicht um die zu behandelnde Stelle handelt. Das Papierhandtuch sollte im Restmüll entsorgt werden.

Patienten sollten außerdem mit dem Duschen oder Baden warten, bis die Creme auf der Haut getrocknet ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Fusidinsäure/Betamethason Creme ist aufgrund des Kortikosteroid-Gehaltes unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:
- Kinder unter 2 Jahren mit infizierter Dermatitis
- systemische Pilzinfektionen
- unbehandelte oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachte primäre Hautinfektionen, die durch Pilze, Viren oder Bakterien verursacht werden (siehe Abschnitt 4.4)
- unbehandelte oder durch geeignete Therapie nicht unter Kontrolle gebrachte Hautveränderungen in Verbindung mit Tuberkulose oder Syphilis,
- Akne vulgaris
- periorale Dermatitis und Rosazea
- Vakzinationsreaktionen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Durch die systemische Absorption von topischen Kortikosteroiden kann es zu einer reversiblen Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achse kommen.

Fusidinsäure/Betamethason sollte nur mit Vorsicht bei Kindern angewendet werden, denn pädiatrische Patienten reagieren empfindlicher auf eine durch topische Kortikosteroide induzierte Unterdrückung der HPA-Achse, sowie auf das Cushing-Syndrom, als Erwachsene. Eine hochdosierte, okklusive und längere Anwendung sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.8).

Nach längerer Behandlung mit starken topischen Steroiden können im Gesicht und in geringerem Maße auch in anderen Teilen des Körpers atrophische Veränderungen auftreten.

Auch ohne Okklusion kann eine Nebennierenrindensuppression auftreten. Im Rahmen einer Nebennierenrindensuppression kann als potentielles Risiko ein Cushing-Syndrom auftreten.

Systemische Absorption
Eine kontinuierliche topische Langzeit-Therapie mit Fusidinsäure/Betamethason sollte vermieden werden, insbesondere bei Kleinkindern und Kindern.

In Abhängigkeit vom Verabreichungsort sollte eine mögliche systemische Absorption von Betamethasonvalerat während der Behandlung mit Fusidinsäure/Betamethason in Betracht gezogen werden.

Bakterielle Resistenz
Im Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Fusidinsäure wurde über bakterielle Resistenz berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine längere oder wiederholte Anwendung das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen. Die Gefahr der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz kann minimiert werden, indem die Dauer der Therapie mit topischer Fusidinsäure und Betamethasonvalerat auf höchstens 14 Tage begrenzt wird.

Dies senkt auch das Risiko, dass mögliche Anzeichen von Infektionen, die durch Antibiotika-resistente Bakterien verursacht werden, durch die immunsuppressive Wirkung der Kortikosteroide maskiert werden.

Aufgrund des Gehalts an Kortikosteroiden, die eine immunsuppressive Wirkung haben, kann es unter der Anwendung von Fusidinsäure/Betamethason zu einer gesteigerten Anfälligkeit gegenüber Infektionen, zu einer Verschlechterung bereits bestehender Infektionen und der Entwicklung latenter Infektionen kommen. Es wird empfohlen, zu einer systemischen Behandlung überzugehen, wenn die Infektion nicht durch eine topische Behandlung kontrolliert werden kann (siehe Abschnitt 4.3).
Steroid-Antibiotikum-Kombinationen sollten ohne eine klinische Besserung nicht länger als 7 Tage angewendet werden, da es in dieser Situation, aufgrund der Maskierung durch die Steroide, zu einer verdeckten Verschlechterung der Infektion kommen kann. In ähnlicher Weise können Steroide auch Überempfindlichkeitsreaktionen maskieren.

Sehstörungen/lokale Effekte
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Aufgrund des Kortikosteroid-Gehaltes sollte Fusidinsäure/Betamethason nur mit Vorsicht in Augennähe angewendet werden. Es muss vermieden werden, dass Fusidinsäure/Betamethason ins Auge gerät (siehe Abschnitte 4.8).

Wenn die Zubereitung in das Auge gerät, kann es zur Glaukombildung kommen.

Ein erhöhter Augeninnendruck und Glaukom können auch nach topischer Anwendung von Steroiden in Augennähe auftreten, insbesondere bei längerer Anwendung bei Patienten, die eine Veranlagung für das Auftreten von Glaukomen haben.

Langzeitanwendung und unangemessene Anwendung von topischen Kortikosteroiden können zu einem verstärkten Wiederauftreten der Symptome nach Absetzen der Behandlung führen (topisches Steroidentzugssyndrom). Eine schwere Form dieses Rebound-Effektes kann als Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftreten, was sich über den Bereich der initial behandelten Fläche ausdehnen kann. Es tritt häufiger an Stellen mit empfindlicher Haut auf, wie im Gesicht oder in Hautfalten. Sollten die ursprünglich behandelten Symptome innerhalb von Tagen bis Wochen nach erfolgreicher Behandlung wieder auftreten, ist an eine Entzugsreaktion zu denken. In diesen Fällen sollte die erneute Anwendung mit Vorsicht erfolgen und Expertenrat sollte hinzugezogen werden oder es sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Der Kontakt mit offenen Wunden und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Sonstige Bestandteile
Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme enthält Cetylstearylalkohol, das örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen kann (z. B. Kontaktdermatitis) und Chlorocresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fusidinsäure:
Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Expositiondurch Fusidinsäure vernachlässigbar ist. Tierexperimentelle Studien zeigten keine teratogenen Effekte. Limitierte tierexperimentelle Studien haben eine zu vernachlässigende systemische Absorption von topischer Fusidinsäure gezeigt.

Betamethasonvalerat:
Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der topischen Anwendung von Betamethasonvalerat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität/fötale Missbildungen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sein denn, die Anwendung ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen für das gestillte Neugeborene/Kleinkind zu erwarten, da die systemische Exposition von auf einem begrenzten Hautareal topisch angewendeter Fusidinsäure und Betamethasonvalerat bei der stillenden Frau vernachlässigbar ist.

Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme kann während der Stillzeit angewendet werden, sollte aber nicht an der Brust aufgetragen werden, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Fertilität

Es wurden keine klinischen Studien mit Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme in Bezug auf die Fertilität durchgeführt.

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

Es liegen keine Studien zur Untersuchung der Wirkung von Fusidinsäure/Betamethasonvalerat auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Aufgrund des Nebenwirkungsprofils von topischer Fusidinsäure/Betamethasonvalerat ist eine nachteilige Wirkung auf solche Aktivitäten nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Die Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung ist Juckreiz.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA SOC aufgeführt, wobei die einzelnen Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet werden. Innerhalb einer Häufigkeitsgruppierung werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad gelistet.

Sehr häufig ≥ 1/10
Häufig ≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100
Selten ≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten < 1/10.000
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000, < 1/100)	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000. < 1/100)	Kontaktdermatitis Verschlechterung des Ekzems Hautbrennen Pruritus trockene Haut
Selten: (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Erythem Urtikaria

	Hautausschlag (einschließlich erythematösem und generalisiertem Hautausschlag)
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Entzugsreaktionen (siehe Abschnitt 4.4): - Hautrötung, die über den Bereich der behandelten Fläche hinausgehen kann - brennendes oder stechendes Gefühl - Juckreiz - Schälen der Haut - Nässende Pusteln
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich: (≥ 1/1.000, < 1/100)	Schmerzen am Verabreichungsort Hautirritationen am Verabreichungsort
Selten: (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Vesikel am Verabreichungsort Schwellungen am Verabreichungsort

Systemische Nebenwirkungen als Klasseneffekte von Kortikosteroiden wie Betamethasonvalerat umfassen eine adrenale Suppression besonders bei topischer Langzeitanwendung (siehe Abschnitt 4.4).

Nach einer topischen Anwendung von Kortikosteroiden in Augennähe kann es zu einem erhöhten Augeninnendruck, Glaukom- und Kataraktbildung kommen, insbesondere bei längerer Anwendung und bei Patienten, die für eine Glaukom- und Kataraktbildung prädisponiert sind (siehe Abschnitt 4.4).

Dermatologische Nebenwirkungen als Klasseneffekte bei der Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden sind: Atrophie, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis und akneähnliche Dermatitis), periorale Dermatitis, Hautstriae, Teleangiektasie, Rosacea, Erythem, Hypertrichosis, Hyperhidrosis, und Depigmentierung. Bei längerer Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann es auch zu einer Ekchymose kommen.

Wie anhand der Häufigkeitstabelle weiter oben beschrieben, wurde im Zusammenhang mit Fusidinsäure/Betamethason Creme gelegentlich über Klasseneffekte der Kortikosteroide berichtet.

Kinder und Jugendliche:
Das Sicherheitsprofil bei Kindern entspricht dem von Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

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

Es liegen keine Informationen über potenzielle Symptome und Anzeichen einer Überdosierung in Verbindung mit topisch verabreichter Fusidinsäure vor. Bei Anwendung größerer Mengen topischer Kortikosteroide über mehr als drei Wochen, kann es zur Entstehung eines Cushing-Syndroms und einer adrenokortikalen Insuffizienz kommen.

Bei Überdosierung der Wirkstoffe nach unbeabsichtigter Einnahme sind systemische Auswirkungen auf den Körper unwahrscheinlich. Die Menge an Fusidinsäure in einer Tube Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme übersteigt nicht die tägliche orale Dosis der systemischen Behandlung. Die einmalige orale Überdosierung von Kortikosteroiden stellt selten ein klinisches Problem dar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, Kombinationen mit Antibiotika
ATC-Code: D07CC01

Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme kombiniert die bekannten entzündungshemmenden und juckreizstillenden Wirkungen von Betamethason mit der potenten topischen antibakteriellen Wirkung von Fusidinsäure. Betamethason ist ein topisches Steroid, das bei entzündlichen Dermatosen schnell wirkt, die normalerweise auf diese Art von Behandlung ansprechen. Hartnäckigere Zustände können oft erfolgreich behandelt werden. Bei topischer Anwendung ist Fusidinsäure gegen *Staphylococcus aureus*, Streptokokken, Corynebakterien, Neisserien und bestimmte Clostridien und *Bacteroides* wirksam. Konzentrationen von 0,03 bis
0,12 Mikrogramm pro ml hemmen fast alle Stämme von *S. aureus*. Die antibakterielle Aktivität von Fusidinsäure wird in Gegenwart von Betamethason nicht gemindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik von Fusidinsäure/Betamethason Creme nach topischer Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

In-vitro-Studien zeigen jedoch, dass Fusidinsäure in die intakte menschliche Haut eindringen kann. Der Grad des Eindringens hängt von Faktoren, wie der Dauer der Einwirkung der Fusidinsäure und dem Zustand der Haut ab. Fusidinsäure wird hauptsächlich mit der Galle und wenig mit dem Urin ausgeschieden.

Betamethason wird nach topischer Anwendung resorbiert. Der Resorptionsgrad ist von verschiedenen Faktoren abhängig, einschließlich dem Zustand der Haut und dem Ort der Anwendung. Betamethason wird weitgehend in der Leber metabolisiert, in begrenztem Maße aber auch in der Niere und die inaktiven Metabolite werden mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Tierexperimentelle Studien mit Kortikosteroiden haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (z. B. Gaumenspalte, Skelettmissbildungen, geringes Geburtsgewicht).

Langzeituntersuchungen am Tier um auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Fusidinsäure,
Betamethasonvalerat und Betagalen plus Fusidinsäure 1 mg/g + 20 mg/g Creme zu testen, wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (2-33 EO-Einheiten)
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Chlorocresol
Dickflüssiges Paraffin
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Weißes Vaselin
all-rac- α -Tocopherol
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnetes Behältnis: 3 Jahre.
Nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Innenlackierte Aluminium-Tuben mit Vorderverschluss und einem weißen, konischen Polyethylen-Schraubdeckel, die entweder 5 g, 15 g, 30 g oder 60 g Creme enthalten.

Packungsgrößen: 1 Tube mit 5 g, 15 g, 30 g oder 60 g oder Mehrfachpackungen mit 600 g (10 Kartons mit jeweils 1 Tube zu 60 g Creme)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7010144.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

04. März 2025

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig