

# FACHINFORMATION

## (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eucillin „B“ - Salbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

500 I.E. Bacitracin, 4 mg Dequaliniumchlorid, 1 mg Diphenylpyralinhydrochlorid.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, opaleszierende Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Eucillin „B“ - Salbe ist ein Lokalantibiotikum zur Behandlung von oberflächlichen Entzündungen und Infektionen der Haut.

- Fokale, bakterielle Hautinfektionen, wie z.B.: Furunkel, Karbunkel, Follikulitis.
- Kleinflächige, bakterielle Hautinfektionen, wie z.B.: Impetigo contagiosa, infizierte Ekzeme, Pyodermien, Intertrigo.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Eucillin „B“ - Salbe zu berücksichtigen.

Eucillin „B“ – Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab dem 1. vollendeten Lebensmonat.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Kleinkinder (ab 1 Monat): zwei- bis fünfmal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien auftragen und leicht verteilen.

##### Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Die Salbe wird auf die erkrankten Hautpartien oder auf Verbandstoff dünn aufgetragen; falls notwendig, kann darüber ein Verband angelegt werden.

##### Dauer der Anwendung

Eucillin „B“ – Salbe soll so lange angewendet werden, wie vom Arzt verordnet.

##### Pädiatrische Patienten

Eucillin „B“ – Salbe kann bei Kindern und Kleinkindern (ab dem 1. vollendeten Lebensmonat) angewendet werden.

Bei Neugeborenen ist die Anwendung nicht indiziert, (siehe Abschnitt 4.3).

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eucillin „B“ - Salbe soll bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion niedriger dosiert werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Bei Neugeborenen ist die Anwendung nicht indiziert, da eine erhöhte Resorption durch die Haut möglich ist.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Beim Auftreten von Hautreizerscheinungen ist die Behandlung abzubrechen.

Vorsicht bei blasigen und exsudativen Dermatosen, da bei lädiertter Haut Bacitracin resorbiert werden kann.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Gleichzeitige Anwendung von Salben oder Cremes, welche Salze höherer Fettsäuren (z.B. Olein- oder Palmitinsäure) oder Lezithin enthalten, kann die Wirkung von Dequalinium vermindern.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da die systemische Exposition zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auf das Kind auftreten.

Eucillin „B“ - Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Es wurden keine Studien durchgeführt, um den Einfluss von Eucillin „B“ - Salbe auf die Fertilität zu untersuchen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<b>Gelegentlich</b> ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ ):	Ulzerationen und Nekrosen
<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	allergische Reaktionen

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Da Eucillin „B“ - Salbe kaum durch die Haut aufgenommen wird, sind bei Anwendung größerer Salbenmengen keine Nebenwirkungen zu erwarten. Falls eine größere Menge Eucillin „B“ – Salbe unter einem Plastikverband aufgetragen wurde, können Heutreizungen auftreten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Antibiotika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D06AX05

#### Wirkmechanismus

Die Wirkung des Antibiotikums Bacitracin beruht auf einer Hemmung der Biosynthese der Bakterienzellwand.

Diese Wirkung wird durch die antibakteriellen und antimykotischen Eigenschaften des Hydroxychinolinderivates Dequalinium erweitert. Seine Wirkung erstreckt sich auf viele grampositive Bakterien und Kokken – auch penicillinresistente – und gram-negative Bakterien und Kokken sowie auf eine Reihe von Pilzen (*Candida albicans*, *Microsporum*-Arten, *Trichophyton verrucosum* und *Trichophyton mentagrophytes* sowie *Epidermophyton rubrum*).

Die Wirkung wird durch die Anwesenheit von Serum wenig beeinflusst, hingegen kann sie durch die Salze bestimmter höherer Fettsäuren (Olein- und Palmitinsäure), Lecithin sowie durch Milch aufgehoben werden.

Durch den lokalanästhesierenden Effekt wirkt das Antihistaminikum Diphenylpyralin juckreizstillend und auch antiallergisch und antiinflammatorisch.

#### Empfindliche Spezies

Bacitracin wirkt vor allem auf gram-positive Keime wie z.B. hämolysierende Streptokokken, Staphylokokken, Clostridien, *Corynebacterium diphtheriae* sowie *Treponema pallidum* und einige gram-negative Erreger wie *Neisserien* und *Haemophilus influenzae*. Es ist auch gegen Actinomyceten und Fusobakterien wirksam.

Minimale Hemmkonzentration Dequaliniumchlorid

	MHK (mg/l)		MHK (mg/l)
<u>Gram-positive Bakterien</u>		<u>Gram-negative Bakterien</u>	
Gruppe B Streptokokken	2 - 8	Fusobacteria	32 - 64
Staphylococcus aureus	0,2 - 10	Gardnerella vaginalis	2,0 - 256
Gruppe A Streptokokken	0,25 - 20	E. coli	1 - 400
Listeria sp.	4 - 32	Serratia sp.	3,1 - 400
Peptostreptococci	1 - 32	Klebsiella sp.	3,1 - 400
Gruppe D Streptokokken	0,2 - 64	Pseudomonas sp.	5 - 400
		Bacteroides sp./Prevotella sp.	64 - 512
<u>Pilze</u>		Proteus sp.	20 - >1024
Candida tropicalis	0,2 - 50		
Candida albicans	0,2 - 200	<u>Protozoen</u>	
Candida glabrata	0,2 - 256	Trichomonas vaginalis	28,8 - 400

Dequaliniumchlorid wirkt außerdem gegen folgende Erreger: *Neisseria catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Vibrio* spp., *Salmonella typhimuricum*, *Microsporum* spp., *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mengagrophytes*, *Epidermophyton rubrum*.

#### Resistenzen

Eine zunehmende Zahl von Staphylokokken sowie *E. coli* und Klebsiellen ist gegenüber Bacitracin resistent. Bacitracin zeigt keine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Bacitracin wird von Schleimhäuten und Haut praktisch nicht resorbiert. Zu bedenken ist aber eine Absorption bei offenen Wunden. Auch durch die akzidentielle orale Einnahme sind keine negativen Folgen zu erwarten, da Bacitracin vom Gastrointestinaltrakt nicht resorbiert werden kann.

Dequalinium ist schwer löslich und wird von der Haut nicht resorbiert, sondern an sie adsorbiert.

### **Verteilung**

Eucillin „B“ - Salbe wirkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch lokal an der Applikationsstelle. Sollte dennoch eine Resorption erfolgt sein, so beträgt die Serumhalbwertszeit für Bacitracin etwa 2-3 Stunden.

### **Metabolismus**

Dequaliniumchlorid scheint zum 2,2'-Dicarboxylsäure-Derivat metabolisiert zu werden.

Auf Grund der zu vernachlässigenden vaginalen Resorption liegen keine pharmakokinetischen Daten für Dequaliniumchlorid vor.

Dequaliniumchlorid: Bei gesunden Erwachsenen wird der maximale metabolische Turnover von 40 bis 50 mg/Tag bei Plasmakonzentrationen von 0,8 bis 1,0 mg/dl erreicht.

Der tägliche Gesamt-Turnover beträgt etwa 1 mg / kg KG.

### **Elimination**

Systemisch aufgenommenes Bacitracin wird durch die Nieren eliminiert.

Dequaliniumchlorid scheint in nicht konjugierter Form mit dem Faeces ausgeschieden zu werden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen keine Daten über karzinogene oder mutagene Effekte nach Langzeitgabe von Bacitracin im Tierversuch vor. Nach oraler Gabe von Bacitracin (100 g/Tonne Nahrung) an Kaninchen wurde kein nachteiliger Effekt auf Fertilität, Größe der Nachkommenschaft sowie deren Überlebenszeit beobachtet.

Tierexperimentelle Studien zur Toxizität nach einmaliger Verabreichung (Ratte) und zur lokalen Verträglichkeit (Hamster) zeigten für Dequaliniumchlorid keine besondere Gefahr für den Menschen. Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung von Dequaliniumchlorid ergaben keine substanzspezifischen toxischen Effekte.

Dequalinium zeigte in einem in-vitro Test bei Bakterien keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential. Langzeituntersuchungen zum tumor erzeugenden Potential liegen zu Dequaliniumchlorid nicht vor. Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Dequaliniumchlorid durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Vaselinum album, Paraffinum liquidum

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polyethylen (PE-HD).  
Inhalt 15 g, weiße, opaleszierende Salbe.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH  
Leystraße 129  
1200 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 7762

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Juli 1967

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2021

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.