

# ÁCIDO FUSÍDICO

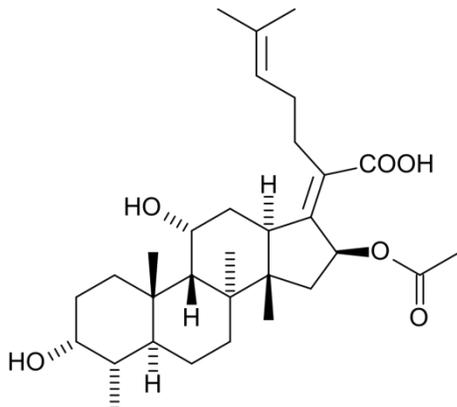
## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido fusídico crema 2%

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene 2.0 g de ácido fusídico

Excipientes c.s



(2Z)-2-[(3R,4S,5S,8S,9S,10S,11R,13R,14S,16S)-16-acetiloxi-3,11-dihidroxi-4,8,10,14-tetrametil-2,3,4,5,6,7,9,11,12,13,15,16-dodecahidro-1H-ciclopenta[a]penantren-17-ilideno]-6-metilhept-5-enoic

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Ácido fusídico al 2% se presenta en forma de crema para uso por vía tópica o cutánea.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Ácido fusídico crema al 2% está indicado en el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales en adultos y niños (ver sección 5.1.):

- Impétigo y dermatosis impetiginizada:
  - en el tratamiento local de formas localizadas con un pequeño número de lesiones,
  - en el tratamiento local combinado con un tratamiento antibiótico sistémico adecuado para formas más extensas.
- desinfección de zonas microbianas cutáneo-mucosas, en portadores de estafilococos y en pacientes con infecciones recurrentes por estafilococos, concretamente forunculosis.

Deben tenerse en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

## **4.2. Posología y forma de administración**

### Adultos y niños (0-17 años):

Ácido fusídico crema al 2% debe aplicarse 2-3 veces al día sobre la zona afectada durante un periodo de 7-10 días.

Vía de administración: Uso cutáneo, mediante la aplicación de una fina capa de crema sobre la zona afectada. La zona a tratar debe limpiarse cuidadosamente antes de la aplicación.

La formulación en crema es más adecuada para el tratamiento de lesiones maceradas e infiltrantes y pliegues cutáneos.

### Pacientes de edad avanzada

La experiencia clínica disponible en pacientes de edad avanzada no sugiere la necesidad de precauciones adicionales o ajustes de dosis.

## **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a sus sales y a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

## **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se ha comunicado la aparición de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes al ácido fusídico con la utilización de Ácido fusídico crema al 2% por vía tópica. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

Se debe tener precaución en pacientes con la función hepática disminuida.

### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico, propilenglicol. Además, puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones con medicamentos de administración sistémica se consideran mínimas ya que la absorción sistémica de Ácido fusídico crema al 2% por vía tópica es insignificante.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### *Fertilidad*

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con Ácido fusídico crema al 2% administrado por vía tópica.

#### *Embarazo*

No se prevén efectos cuando se usa este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante.

Sin embargo, Ácido fusídico crema al 2% no se recomienda en el primer trimestre de embarazo.

#### *Lactancia*

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico en madres en periodo de lactancia es insignificante.

Ácido fusídico crema al 2% puede ser utilizado durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en las mamas.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Ácido fusídico crema al 2% usado tópicamente sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en el análisis combinado de los datos disponibles de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

Basándose en la experiencia obtenida de los ensayos clínicos con Ácido fusídico crema al 2% en los que se incluyeron 4.724 pacientes, la frecuencia de aparición de reacciones adversas es de un 2,3%.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diversas reacciones cutáneas como prurito y erupción (rash) y, a continuación, reacciones en el lugar de aplicación como dolor e irritación, que aparecen en conjunto en menos de un 1% de los pacientes.

Se han comunicado casos de hipersensibilidad y angioedema.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	Rara	Conjuntivitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto, eccema) Erupción cutánea (rash*) Prurito Eritema
	Rara	Angioedema, urticaria, vesículas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón en la piel) Irritación en el lugar de aplicación
* Se han comunicado diversos tipos de rash tales como eritematoso, pustular, vesicular, maculopapular y papular. También se han dado casos de rash generalizado.		

#### Población pediátrica

Es de prever que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

#### **4.9. Sobredosis**

Es improbable que se produzca una sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibióticos para uso tópico: ácido fusídico.

Código ATC: D06AX01.

La crema al 2% contiene ácido fusídico, un potente antibacteriano tópico. El ácido fusídico y sus sales presentan propiedades de liposolubilidad e hidrosolubilidad, con una potente actividad superficial y una extraordinaria capacidad de penetración en piel intacta.

Concentraciones de 0,03-0,12 microgramos/ml inhiben casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. La crema de ácido fusídico también es activa contra *Streptococos*, *Corynebacteria*, *Neisseria* y ciertos *Clostridium*.

Ácido fusídico crema al 2% es bien tolerado; los efectos adversos sistémicos son raros.

#### *Modo de acción*

El ácido fusídico pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antimicrobianos que actúan inhibiendo la síntesis proteica bacteriana mediante el bloqueo del factor de elongación G (FE-G), evitando que éste se una a los ribosomas y a la GTP (guanósina trifosfato), interrumpiendo de esta forma el aporte energético para el proceso de síntesis.

El ácido fusídico es activo frente a diversas bacterias Gram positivas y cocos Gram negativos. No es activo frente a *Enterobacterias* u hongos.

#### Relación farmacocinética/farmacodinamia

No se dispone de datos. La actividad antimicrobiana es dependiente de la concentración.

#### Mecanismos de resistencia

No se ha observado resistencia cruzada generalizada con otros antibióticos en clínica, debido probablemente al hecho de que la estructura del ácido fusídico es diferente a la de otros antibióticos.

Pueden detectarse in vitro variantes resistentes cromosómicas de cepas normalmente sensibles al ácido fusídico. El mecanismo de resistencia es debido a una mutación en el lugar diana (Factor de Elongación-G). No obstante, parecen ser defectuosas puesto que se desarrollan más lentamente que las cepas de origen y tienen una patogenicidad menor.

En algunas regiones, se ha identificado recientemente un clon resistente portador de un plásmido, principalmente en pacientes con impétigo. Se desconoce la frecuencia de dichas cepas en otros grupos de pacientes. El mecanismo de resistencia es debido a la competición en el lugar de unión diana.

#### Puntos de corte

No se han establecido puntos de corte relevantes para antibióticos de uso tópico. Los puntos de corte epidemiológicos para el ácido fusídico (ECOFF) según EUCAST son los siguientes:

- *Staphylococcus aureus* 0,5 mcg/ml
- *Streptococo β-hemolítico* 0,5 mcg/ml

La prevalencia de resistencia adquirida en especies bacterianas individuales puede variar geográficamente y con el tiempo, siendo conveniente disponer de información local sobre resistencias, especialmente a la hora de tratar infecciones graves. Se debería solicitar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencias cuestione la utilidad del ácido fusídico en al menos algunos tipos de infecciones.

#### Espectro de actividad antibacteriana

Los microorganismos sensibles al ácido fusídico por vía tópica son: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus pyogenes*

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### *Absorción y distribución*

Se han realizado estudios in vitro para estudiar las propiedades de penetración en piel del ácido fusídico, evidenciando que penetra en piel humana en una proporción similar a la observada para los corticosteroides, lo que probablemente es debido a la similitud en la estructura molecular. Tras una exposición continuada sobre piel dañada artificialmente (piel erosionada con cinta adhesiva) durante 2,5 horas, el ácido fusídico alcanza concentraciones de 132,8 µg/ml en la epidermis y 22,3 µg/ml en la dermis. La permeabilidad del ácido fusídico in vitro a través de piel intacta es del 0,54% de la dosis aplicada.

El ácido fusídico que alcanza la circulación sistémica se excreta fundamentalmente con la bilis y en menor grado con la orina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay datos preclínicos relevantes para el prescriptor adicionales a los que ya se han incluido en otras secciones de esta ficha técnica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Aceite mineral liviano, ácido estearico, alcohol cetílico, monoestearato de glicerilo, edetato disódico, fosfato de sodio dibásico anhidro, metilparabeno, miristato de isopropilo, propilenglicol, propilparabeno, polisorbato, vaselina blanca, agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han reportado.

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo colapsible de aluminio por 10 g y por 15 g

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

## **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, El Salvador, Panamá: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

## **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09 de diciembre de 2015

## **10. REFERENCIAS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/58016/FT\\_58016.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/58016/FT_58016.pdf) Consultada el 09 de diciembre del 2015