

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

Ácido fusídico 2%
Crema

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:
Ácido fusídico 2 g,
Excipientes ... c.s.

3. INFORMACION CLINICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Ácido Fusídico 2% crema está indicado de forma única o en combinación con una terapia sistémica, para el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de la piel causadas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Corynebacterium minutissimum*. Las infecciones primarias de la piel que se puede esperar que responderán al tratamiento con ácido fusídico normalmente aplicado, incluyen: impétigo contagioso, foliculitis superficial, foliculitis de la barba, paroniquia y eritrasma; también, infecciones secundarias de la piel, tales como la dermatitis eccematosa infecciosa, dermatitis infecciosa de contacto y abrasiones/ cortes infectados.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Tópica

Posología

Población pediátrica y adultos

Lesiones descubiertas: aplicar suavemente tres o cuatro veces al día.

Lesiones cubiertas: las aplicaciones menos frecuentes podrían ser lo adecuado.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se ha reportado resistencia bacteriana de *Staphylococcus aureus* con el uso tópico del ácido fusídico. Como todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente puede aumentar el riesgo de desarrollar una resistencia al antibiótico.

El uso prolongado o recurrente puede aumentar el riesgo de desarrollar sensibilización por contacto.

Ácido Fusídico 2% crema contiene alcohol cetílico, que puede causar reacciones locales de la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Asimismo debería usarse con precaución cuando se aplica cerca de los ojos.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción. Las interacciones con productos médicos administrados sistémicamente son mínimas, ya que la absorción sistémica de ácido fusídico 2% crema no es significativa.

3.6 ADMINISTRACION DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Fertilidad

No existen estudios clínicos con el ácido fusídico con respecto a la fertilidad. No se esperan efectos en las mujeres potencialmente fértiles, ya que la exposición sistémica después de la aplicación tópica del ácido fusídico es mínima.

Embarazo

No se esperan efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica después de la aplicación tópica del ácido fusídico es mínima. El ácido fusídico tópico puede usarse durante el embarazo.

Lactancia

No se esperan efectos en los recién nacidos/infantes lactantes, ya que la exposición sistémica después de la aplicación tópica del ácido fusídico es mínima. El ácido fusídico tópico puede usarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación sobre la mama.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

El ácido fusídico administrado tópicamente no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

La estimación de la frecuencia de los efectos no deseados se basa en un análisis agrupado de datos proveniente de los ensayos clínicos y los reportes espontáneos.

Sobre la base de los datos agrupados de los estudios clínicos que incluye a 4724 pacientes que recibieron ácido fusídico en crema o ungüento, la frecuencia de los efectos no deseados fue de 2.3%.

Las reacciones adversas registradas con más frecuencia durante el tratamiento son varias reacciones cutáneas, tales como prurito y erupción cutánea, seguido de afecciones en el sitio de aplicación como dolor e irritación, los cuales ocurrieron en menos del 1% de los pacientes.

Se han reportado hipersensibilidad y angioedema.

Los efectos no deseados se mencionan por clase de órganos y sistema MedDRA, y los efectos no deseados individuales se mencionan, comenzando con los reportados con más frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Muy común $\geq 1/10$

Común $\geq 1/100$ y $< 1/10$

Poco común $\geq 1/1\ 000$ y $< 1/100$

Raras $\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1\ 000$

Muy raras $< 1/10\ 000$

<u>Trastornos del Sistema Inmune</u>	
<u>Raras</u> ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1\ 000$)	Hipersensibilidad
<u>Trastornos a nivel ocular</u>	
<u>Raras</u> ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1\ 000$)	Conjuntivitis
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	
<u>Poco común</u> ($\geq 1/1\ 000$ y $< 1/100$)	Dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto, eccema) *Erupción cutánea Prurito Eritema

	*Varios tipos de reacciones cutáneas, tales como eritema, pústula, vesicular, maculo-papular y papular. También ha ocurrido erupción cutánea generalizada.
<u>Raras</u> ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1\ 000$)	Angioedema Urticaria Ampolla
Trastornos generales y en el sitio de administración	
<u>Poco común</u> ($\geq 1/1\ 000$ y $< 1/100$)	Dolor en el sitio de aplicación (incluyendo sensación de ardor en la piel) Irritación en el sitio de aplicación

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo e intensidad de las reacciones adversas en los niños sea la misma que en los adultos.

Reporte de sospecha de Reacciones Adversas

El reporte de sospecha de reacciones adversas luego de la autorización del medicamento es importante. Esto permite monitorizar el balance riesgo/beneficio del producto.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Es improbable que ocurra una sobredosis.

A menos que exista hipersensibilidad al ácido Fusídico o cualquiera de los excipientes, es improbable que la ingestión accidental de la crema de ácido fusídico cause algún daño. La cantidad total de ácido fusídico (15 g de crema de ácido fusídico contiene 300 mg de ácido fusídico) usualmente no excederá la dosis total oral diaria aprobada de productos que contengan ácido fusídico, salvo en los niños menores de 1 año y que pesen ≤ 10 kg. Aunque en este caso, es improbable que un niño de este grupo etario en particular ingiera un tubo completo de crema de ácido fusídico. La concentración de los excipientes es demasiado baja como para constituir un riesgo de seguridad.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibióticos de uso tópico, código ATC: D06AX01.

El ácido fusídico es un potente agente antibacteriano. El ácido fusídico y sus sales muestran solubilidad en grasas y en agua, con una fuerte actividad superficial y una capacidad poco inusual de penetrar en la piel intacta. Las concentraciones de 0.03 a 0.12 mcg de ácido fusídico por ml inhibe casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. La aplicación tópica del ácido fusídico también es efectiva contra el *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Neisseria* y ciertos clostridios.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios *in vitro* muestran que el ácido fusídico puede penetrar la piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores, tales como la duración de la exposición al ácido fusídico y la condición de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente en la bilis con poca excreción en la orina.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Aceite mineral
Ácido esteárico
Alcohol cetílico
Estearato de glicerilo + PEG-100
Edetato disódico
Fosfato de sodio dibásico anhidro
Metilparabeno
Miristato de isopropilo
Polietilenglicol
Propilparabeno
Polisorbato 60
Vaselina blanca
Agua purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se ha reportado

5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL MEDICAMENTO

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.

6. REFERENCIA

MHRA – Reino Unido
12/2015
LEO Laboratories Limited

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 2
Mayo 2019