

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 20 mg de ácido fusídico.

Excipientes con efecto conocido: 0,04 mg/g de butilhidroxianisol, 111 mg/g de alcohol cetílico y 2,70 mg/g de sorbato de potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema homogénea y blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de infecciones cutáneas leves, superficiales, de poca extensión, causadas por microorganismos sensibles al ácido fusídico, especialmente infecciones causadas por estafilococos en adultos y niños (ve sección 5.1).

Las infecciones cutáneas que pueden responder al tratamiento con ácido fusídico aplicado de forma tópica incluyen: impétigo contagioso, dermatosis impetiginizada, foliculitis superficial, sicosis de la barba, paroniquia y eritrasma.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños

Sin cubrir con apósito: aplicar suavemente tres o cuatro veces al día

Con apósito: se puede aplicar con menos frecuencia que en el caso anterior.

Se debe tener en cuenta las guías oficiales (locales) de correcto uso de antibacterianos

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o 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 resistecia bacteriana con el uso del ácido fusídico. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

El ácido fusídico no se debe usar en infecciones causadas por microorganismos no susceptibles, especialmente, *Pseudomonas aeruginosa*, ver sección 5.1.

El uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de desarrollar sensibilización por contacto.

El ácido fusídico 20mg/g crema puede producir irritación de la conjuntiva, por ello, debe utilizarse con cuidado cuando se usa en la cara, evitando el contacto con los ojos.

El ácido fusídico 20mg/g crema contiene butilhidroxianisol, alcohol cetílico y sorbato de potasio, que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol también puede causar irritación en los ojos y membranas mucosas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se dispone de estudios clínicos sobre fertilidad realizados con ácido fusídico administrado por vía tópica. No se esperan efectos en mujeres en edad reproductiva, debido a que la exposición sistémica al ácido fusídico/ fusidato sódico usado de forma tópica es insignificante

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico/fusidato sódico usado de forma tópica es insignificante. El ácido fusídico 20mg/g crema se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en recién nacidos/niños lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico en madres en periodo de lactancia es insignificante. El ácido fusídico 20mg/g crema 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 20mg/g crema 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 procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

Basándose en los datos clínicos combinados obtenidos en ensayos clínicos realizados con ácido fusídico 20mg/g crema y ácido fusídico pomada, 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 siguiendo la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales comenzando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

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)	

MedDRA	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad
Trastornos oculares		Conjuntivitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto, eccema) Erupción cutánea (rash*) Prurito Eritema	Angioedema Urticaria Vesículas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	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, maculo-papular 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es improbable que se produzca una sobredosis.

En el caso de que exista hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, es poco probable que la ingestión accidental de ácido fusídico 20mg/g crema cause algún daño. La cantidad total de ácido fusídico 20mg/g crema (30g de ácido fusídico 20mg/g crema contiene 600mg de ácido fusídico) no excedería la dosis oral diaria total aprobada de los productos que contienen ácido fusídico, excepto para niños menores de 1 año con peso menor a 10kg. Además es poco probable que un niño de esa edad ingiera el contenido de un tubo de ácido fusídico 20mg/g crema.

La concentración de los excipientes es muy baja para que constituya un riesgo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros antibióticos para uso tópico, código ATC: D06AX01.

Mecanismo 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 (guanosina trifosfato), interrumpiendo de esta forma el aporte energético para el proceso de síntesis.

Es el único medicamento disponible dentro de esta familia, por lo que no se ha observado resistencias cruzadas con el ácido fusídico.

Eficacia clínica y seguridad

Mecanismos de resistencia

Las resistencias al ácido fusídico varían según la región geográfica. Se debe obtener la información sobre los patrones de resistencia locales a través de un laboratorio local de microbiología. En general, las resistencias ocurren en 1-10% de *Staphylococcus aureus* y 10-20% de estafilococos coagulasa-negativos. No se ha observado resistencia cruzada entre ácido fusídico 20mg/g crema y otros antibióticos.

Puntos de corte

Los siguientes valores MIC (concentración mínima inhibitoria por sus siglas en inglés) son los recomendados para distinguir entre gérmenes sensibles o no sensibles: $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ y $R > 1 \mu\text{g/ml}$. Estos puntos de corte se deben usar para el uso sistémico de ácido fusídico. No se han establecido puntos de corte relevantes para antibióticos de uso tópico.

Sensibilidad

La sensibilidad de microorganismos al ácido fusídico está basada en la sensibilidad *in vitro* y en las concentraciones plasmáticas que se consiguen con la terapia sistémica. Los tratamientos locales producen picos de concentración más altos comparados con las concentraciones plasmáticas. Sin embargo, no se conoce como la cinética de la crema, después de la aplicación local, puede cambiar la efectividad de la crema.

Especies generalmente sensibles	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus epidermis</i> (incluyendo resistentes a metilicina y cepas productoras de beta lactamasa); <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium</i> spp.; <i>Peptococcus</i> spp.; <i>Peptostreptococcus</i> spp.; <i>Neiseria</i> spp.; <i>Bacteroides fragilis</i> .
Organismos inherentemente resistentes	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; <i>Streptococcus viridans</i> ; la mayoría de los bacilos Gram negativa incluyendo <i>Haemophilus influenza</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> y <i>Klebsiella pneumoniae</i> .

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios *in vitro* demuestran que el ácido fusídico puede penetrar en piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición al ácido fusídico y del trastorno de la piel.

Eliminación

El ácido fusídico se excreta fundamentalmente en la bilis y en menor grado por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen otros datos no clínicos de relevancia que aporten información adicional a lo que ya se ha incluido en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Alcohol cetílico
Glicerol 85% (E422)
Parafina líquida
Sorbato de potasio (E 202)
Polisorbato 60 (E435)
Parafina blanda blanca
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

Tubo cerrado: 2 años.

Una vez abierto: 4 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio cerrado con un tapón de rosca de HDPE

Contenido: 15 g y 30 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REDOX FARMA S.L.U.

Ctra. Fuencarral 22,

Edificio Net-pharma

28108, Alcobendas,

Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018