FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucidine 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico.

Excipiente(s) con efecto conocido
Alcohol cetílico (111 mg/g), butilhidroxianisol E-320 (0,04 mg/g) y polisorbato 60 (56 mg/g).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.
Crema blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fucidine crema 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

Posología
Adultos y niños (0-17 años):
Fucidine crema debe aplicarse 2-3 veces al día sobre la zona afectada durante un periodo de 7-10 días.

Forma 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 Fucidine 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.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico, sorbato de potasio y butilhidroxianisol. Además, puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol. Por ello, debe utilizarse con cuidado cuando se aplica cerca de los ojos. Fucidine crema contiene polisorbato 60. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

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 Fucidine por vía tópica es insignificante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Fucidine crema se puede utilizar durante el 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.

Fucidine crema puede ser utilizado durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en las mamas.

Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con Fucidine administrado por vía tópica.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fucidine administrado tópicamente sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Fucidine crema y Fucidine 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	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes	≥1/1.000 a < 1/100
Raras	≥1/10.000 a <1/1.000
Muy raras	<1/10.000

Trastornos del sistema inmunológico	
Raras: (≥1/10.000 a <1/1.000)	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	
Raras: (≥1/10.000 a <1/1.000)	Conjuntivitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes: (≥1/1.000 a <1/100)	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto, eccema) Erupción cutánea (rash*) Prurito Eritema * Se han comunicado diversos tipos de rash tales como eritematoso, pustular, vesicular, maculo-papular y papular. También se han dado casos de rash generalizado.
Raras: (≥1/10.000 a <1/1.000)	Angioedema Urticaria Vesículas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Dolor en el lugar de aplicación (incluyendo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

(≥1/1.000 a <1/100)	sensación de quemazón en la piel) Irritación en el lugar de aplicación

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 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

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.

Fucidine crema 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 Estreptococos, Corynebacteria, Neisseria y ciertos Clostridium.

Fucidine crema es bien tolerado; los efectos adversos sistémicos son raros.

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.

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

Efectos farmacodinámicos
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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 ß-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 microrganismos 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

Alcohol cetílico
Glicerol (E-422)
Parafina líquida
Polisorbato 60
Vaselina blanca
Sorbato de potasio (E-202)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Butilhidroxianisol (E-320)
todo-rac-α-tocoferol
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con tapón de rosca de polietileno.
La crema se presenta en tubos de 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

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Via Laietana 33, 7º
08003 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.016

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

Fecha de la primera autorización: 14 de Noviembre de 1990
Fecha de la última renovación: 14 de Noviembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitatrios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS