

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucibet 20 mg/g + 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 1 mg de betametasona (como valerato).
Excipientes con efecto conocido: 72 mg/g de alcohol cetosteárilico y 1 mg/g de clorocresol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado, en adultos y niños, en el tratamiento de dermatitis eccematosas tales como: eccema atópico, eccema infantil, eccema discoide, eccema de estasis, eccema de contacto y eccema seborreico, en las que se ha confirmado o se sospecha la presencia de una infección bacteriana secundaria (ver secciones 4.4 y 5.1).

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 población pediátrica:

Aplicar la crema sobre el área afectada, dos o tres veces al día, durante un máximo de 14 días (ver sección 4.4).

Oclusión del área afectada en adultos

En adultos, el tratamiento de lesiones más resistentes, puede reforzarse aplicando este medicamento con vendaje oclusivo. En estos casos, la oclusión nocturna se considera, por regla general, una opción adecuada.

La oclusión del área afectada debe evitarse en la población pediátrica, ver sección 4.4.

Forma de administración

Uso cutáneo

Se aplicará una pequeña cantidad de crema, en capas finas, directamente sobre el área afectada, practicando un ligero masaje.

Deben lavarse las manos después de cada aplicación, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido fusídico/fusidato de sodio, la betametasona (como valerato) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Este medicamento contiene un corticosteroide y por ello está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Infecciones fúngicas sistémicas
- Infecciones cutáneas primarias causadas por hongos, virus o bacterias no tratadas o controladas mediante un tratamiento adecuado (ver sección 4.4)
- Manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis no tratadas o no controladas mediante un tratamiento adecuado.
- Dermatitis perioral y rosácea.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el tratamiento continuo a largo plazo con Fucibet. Debido al contenido de betametasona (como valerato), el uso cutáneo prolongado de este medicamento puede dar lugar a atrofia cutánea.

Dependiendo del lugar de aplicación, deberá tenerse en cuenta siempre la posible absorción sistémica de la betametasona (como valerato) durante el tratamiento con este medicamento.

Tras la absorción sistémica de corticosteroides aplicados tópicamente, puede producirse una supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) (ver población pediátrica más adelante y sección 4.8).

Fucibet contiene un corticosteroide y por ello deberá utilizarse con precaución cuando se utilice cerca de los ojos, se debe evitar el contacto con los ojos (ver sección 4.8). Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, se deben lavar los ojos con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Se ha comunicado la aparición de cepas resistentes con la utilización de ácido fusídico 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. La limitación de la duración del tratamiento tópico con ácido fusídico y betametasona (como valerato), a no más de 14 días seguidos de tratamiento, minimizará el riesgo de que se desarrollen resistencias. Esto evita también el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier síntoma potencial de infección debida a bacterias resistentes al antibiótico.

Fucibet contiene un corticosteroide con un efecto inmunosupresor, y por ello, su utilización puede asociarse a un aumento de susceptibilidad a infecciones, al agravamiento de una infección ya existente y la activación de una infección latente. Se recomienda cambiar a un tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse mediante el tratamiento tópico (ver sección 4.3).

Población pediátrica

Fucibet debe utilizarse con precaución en población pediátrica ya que pueden presentar una susceptibilidad mayor a la supresión del eje HPA y el desarrollo de un síndrome de Cushing, inducidos por la administración tópica de corticosteroides, que los pacientes adultos (ver sección 4.8). Debe evitarse tratamientos prolongados, oclusión o la aplicación de grandes cantidades de medicamento).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Ácido fusídico:

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

Betametasona (como valerato):

No hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de betametasona (como valerato) por vía cutánea en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido fusídico y betametasona valerato.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/neonatos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico y la betametasona (como valerato), aplicados tópicamente en un área limitada de la piel, en madres en periodo de lactancia es insignificante.

Este medicamento puede utilizarse 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 este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento 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 tras la comercialización del medicamento.

La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia es el prurito.

Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la Clasificación de Órganos del sistema 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 | |

| Trastornos del sistema inmunológico | |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Hipersensibilidad |
| Trastornos oculares | |
| Frecuencia no conocida | Visión borrosa* |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Dermatitis de contacto Eccema (agravamiento de la condición) Sensación de quemazón en la piel Prurito Sequedad cutánea |
| Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) | Eritema Urticaria Erupción cutánea (rash, incluyendo rash eritematoso y rash generalizado) |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | |
| Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación |
| Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) | Hinchazón en el lugar de aplicación Vesículas en el lugar de aplicación |

*Ver sección 4.4

Las reacciones adversas de clase sistémicas de los corticosteroides como la betametasona (como valerato), incluyen la supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados (ver sección 4.4).

También puede producirse un aumento de la presión intraocular y glaucoma tras la utilización tópica de corticosteroides cerca de los ojos, especialmente tras un uso prolongado y en pacientes con predisposición a desarrollar glaucoma (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas de clase dermatológicas de los corticosteroides potentes incluyen: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme), dermatitis perioral, estrías cutáneas, telangectasia, rosácea, eritema, hipertrichosis, hiperhidrosis y despigmentación. También puede aparecer equimosis tras el uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Los efectos de clase de los corticosteroides han sido notificados con poca frecuencia con este medicamento, tal como se describe en la tabla de frecuencias anterior.

Población pediátrica

El perfil de seguridad observado es similar en esta población y 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

No se dispone información relativa a los signos y síntomas potenciales debidos a una sobredosis en la aplicación tópica del ácido fusídico. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenocortical pueden desarrollarse tras la administración tópica de corticosteroides en grandes cantidades o durante más de tres semanas.

Es improbable que se produzcan consecuencias sistémicas causadas por una sobredosis de los principios activos tras una ingestión oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo de Fucibet no supera la dosis diaria oral de un tratamiento sistémico. Una sobredosis oral única de corticosteroides raramente supone un problema clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos.
Código ATC: D07CC01.

Ácido fusídico

Modo de acción

El ácido fusídico pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antibacterianos 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.

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*

Betametasona (como valerato)

La principal propiedad terapéutica de la betametasona (como valerato) es su actividad antiinflamatoria. Betametasona inhibe la adhesión de neutrófilos, monocitos y macrófagos a las células capilares endoteliales del área inflamada. Betametasona bloquea el efecto del factor inhibitorio de la migración de macrófagos y disminuye la activación del plasminógeno a plasmina. Finalmente, mediante la inhibición de la actividad de la fosfolipasa A2, via formación de lipocortina, betametasona reduce la formación de prostaglandinas y leucotrienos en el tejido local.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 sistema se excreta principalmente con la bilis y en menor grado con la orina.

La absorción de betametasona (como valerato) a través de piel dependiendo del grado de afectación del estrato córneo de la piel es probable que sea inferior al 5%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados con corticosteroides en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, fisura del paladar, malformaciones esqueléticas y bajo peso al nacer.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vaselina blanca
Alcohol cetosteárico
Parafina líquida
Éter cetosteárico del macrogol
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Clorocresol
Hidróxido de sodio
Todo-rac- α -tocoferol
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Validez tras la apertura: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Una caja de cartón contiene un tubo de aluminio con tapón de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE).

Tamaños de envase: 30 y 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

60.797

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

Fecha de la primera autorización: 17 Mayo 1996

Fecha de la última renovación: 17 Mayo 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2018

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