

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucibet Lipid 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

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)

Alcohol cetosteárilico

Sorbato de potasio

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

Dermatitis atópica infectada.

Dermatitis, especialmente eccema alérgico y tóxico infectado por microorganismos sensibles al ácido fusídico.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales acerca del uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños: se debe aplicar una fina capa 2 o 3 veces al día durante un máximo de 14 días seguidos.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se han observado riesgos específicos para los pacientes de edad avanzada derivados del uso de Fucibet Lipid. No es necesario tomar precauciones especiales ni ajustar la dosis.

Insuficiencia renal

No se han observado riesgos específicos para los pacientes con insuficiencia renal derivados del uso de Fucibet Lipid. No es necesario tomar precauciones especiales ni ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

No se han observado riesgos específicos para los pacientes con insuficiencia hepática derivados del uso de Fucibet Lipid. No es necesario tomar precauciones especiales ni ajustar la dosis.

4.3 Contraindicaciones

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

Por su contenido en corticosteroides, Fucibet está contraindicado en los siguientes casos:

Infecciones fúngicas sistémicas.

Infecciones primarias de la piel causadas por hongos, virus o bacterias, no tratadas o controladas mediante un tratamiento adecuado (ver sección 4.4).

Manifestaciones cutáneas relacionadas con la tuberculosis, no tratadas o controladas mediante un tratamiento adecuado.

Dermatitis perioral, rosácea y acné vulgar.

Enfermedades de la piel en niños menores de un año, incluidas la dermatitis y la dermatitis del pañal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el tratamiento tópico continuo a largo plazo con Fucibet, especialmente en niños, ya que puede producirse una supresión suprarrenal incluso sin oclusión.

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

Por su contenido en corticosteroides, Fucibet debe utilizarse con precaución cerca de los ojos. Se debe evitar que Fucibet entre en contacto con los ojos (ver sección 4.8).

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 la coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Puede producirse una supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) tras la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

Fucibet debe utilizarse con precaución en niños, ya que los pacientes pediátricos pueden mostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión del eje HPA inducida por los corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing. Debe evitarse la aplicación de grandes cantidades, la oclusión y el tratamiento prolongado (ver sección 4.8). Los pacientes pediátricos pueden presentar una mayor susceptibilidad a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a su mayor superficie cutánea en relación con la masa corporal.

Debido al contenido en betametasona (como valerato), el uso tópico prolongado de Fucibet puede causar atrofia cutánea.

Se ha notificado la aparición de resistencia bacteriana con el uso tópico de ácido fusídico. El uso prolongado y recurrente de ácido fusídico puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los antibióticos. La limitación de la duración del tratamiento tópico con ácido fusídico y betametasona (como valerato) a no más de 14 días seguidos minimizará el riesgo de desarrollar resistencia.

De este modo también se evita el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier posible síntoma de infecciones provocadas por bacterias resistentes al antibiótico.

Dado que el contenido de corticosteroide tiene un efecto inmunosupresor, el uso de Fucibet puede estar asociado a un aumento de la susceptibilidad a la infección, al agravamiento de la infección existente y a la activación de la infección latente. Se recomienda cambiar al tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse con el tratamiento tópico (ver sección 4.3).

Advertencias sobre excipientes

Fucibet Lipid crema contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (E218 y E216), alcohol cetosteárico y sorbato de potasio como excipientes. El parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El sorbato de potasio y el alcohol cetosteárico pueden provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

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 cuándo 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) tópico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Fucibet no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido fusídico y betametasona (como valerato).

Lactancia

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

Fucibet puede utilizarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar su aplicación en las mamas.

Fertilidad

No existen estudios clínicos sobre la fertilidad con Fucibet.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fucibet 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 un análisis combinado de los datos procedentes de los estudios clínicos y de las notificaciones espontáneas.

La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia durante el tratamiento es el prurito.

Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS) y las reacciones adversas individuales se enumeran comenzando por las más frecuentemente notificadas. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

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 (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 también la sección 4.4.

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

También puede producirse un aumento de la presión intraocular y glaucoma tras el uso tópico 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, telangiectasias, 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 y como se describe en la tabla de frecuencias anterior.

Población pediátrica

El perfil de seguridad observado es similar en niños y adultos (ver sección 4.4).

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se dispone de información relativa a los potenciales signos y síntomas debidos a una sobredosis para el ácido fusídico aplicado tópicamente. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenocortical pueden desarrollarse tras la aplicación tópica de corticosteroides en grandes cantidades y 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 Lipid no supera la dosis diaria oral del tratamiento sistémico. Una sobredosis oral única de corticosteroides raramente supone un problema clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides (Grupo III) y antibióticos en combinación, destinados a uso externo, código ATC: D07CC01.

Fucibet Lipid es un preparado combinado que incluye el glucocorticoide betametasona (como valerato) y ácido fusídico con efecto antibacteriano.

Mecanismo de acción

La betametasona pertenece al grupo de los glucocorticoides fuertes (Grupo III) y ejerce su efecto suprimiendo las inmunorreacciones locales, incluyendo vasodilatación, inflamación y dolor.

El ácido fusídico actúa impidiendo la disociación del complejo factor de elongación G (FE-G)- ribosoma durante la síntesis de proteínas bacterianas. El FE-G queda atrapado y deja de funcionar, y la síntesis de proteínas se detiene, lo que finalmente conduce a la muerte de la célula bacteriana. El ácido fusídico tiene actividad bacteriostática a bajas concentraciones, pero actividad bactericida a altas concentraciones. El ácido fusídico es un antibiótico principalmente activo contra las bacterias Gram-positivas. El ácido fusídico es, en particular, muy activo contra *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes* y las bacterias Coryne.

Los principios activos no interfieren a nivel de biodisponibilidad ni de actividad.

Resistencia

El mecanismo de resistencia implica principalmente mutaciones que conducen a alteraciones en la proteína FE-G o a una síntesis proteica alterada. Por otro lado, puede producirse una inactivación debida a las enzimas. Se han descrito 5 tipos de genes de resistencia: fusA, fusB, fusC, fusD y fusE. La resistencia puede tener un origen cromosómico o plasmídico.

Debido a la estructura molecular única y al modo de acción distinto del ácido fusídico, no se ha detectado una resistencia cruzada específica con otras clases de agentes antibacterianos.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad

No se pueden establecer puntos de corte de las pruebas de sensibilidad relevantes para el ácido fusídico administrado por vía cutánea y no existen puntos de corte clínicos. El Comité Europeo de Evaluación de la Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) ha establecido el punto de corte epidemiológico (ECOFF) para el ácido fusídico en relación con algunas de las especies sensibles. Véase la tabla siguiente. El ECOFF representa el punto de corte que separa la población de bacterias sensibles de las que han adquirido resistencia.

Organismos	ECOFF (mg/l) ≤
Staphylococcus aureus	0,5
Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)	0,5
Staphylococcus aureus sensible a la meticilina (SASM)	0,5
Staphylococcus epidermidis	0,5
Staphylococcus haemolyticus	0,5
Staphylococcus lugdunensis	0,5
Streptococcus agalactiae	32,0
Streptococcus pyogenes	16,0

Especies naturalmente resistentes

La mayoría de las bacterias gram-negativas (incluyendo *Haemophilus influenzae*; Enterobacteriaceae como *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*; *Pseudomonas* spp.) son inherentemente resistentes al ácido fusídico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación tópica, la absorción de la betametasona (como valerato) puede causar efectos sistémicos, especialmente cuando betametasona (como valerato) se aplica en áreas amplias de piel inflamada o en piel con una capa córnea defectuosa. La oclusión plástica de la zona tratada aumenta considerablemente la absorción. La cantidad absorbida se metaboliza en el hígado y se excreta con la orina.

El ácido fusídico tópico tiene capacidad de penetración en la piel, debido en gran medida a que la relación entre sus propiedades hidrofílicas y lipofílicas es óptima desde el punto de vista de su difusión entre las fases acuosa y lipídica de la epidermis. Por lo tanto, el ácido fusídico administrado por vía tópica da lugar a altas concentraciones en la piel.

La absorción sistémica del ácido fusídico es irrelevante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Éter estearílico del macrogol- 21
Alcohol cetosteárico
Vaselina blanca
Parafina líquida
Hipromelosa
Ácido cítrico monohidrato
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Sorbato de potasio
Todo-rac- α -tocoferol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Tubo sin abrir: 2 años
Validez tras la primera apertura: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con tapón de rosca de polietileno.
Tamaños de envase: 5 g, 15 g, 30 g y 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

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