

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 1 mg de betametasona (correspondiente a 1,214 mg de valerato de betametasona).

Excipientes con efecto conocido: contiene alcohol cetosteárilico 72 mg/g y clorocresol 1 mg/g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema suave y homogénea de color blanco a blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Uso en dermatosis inflamatorias en las que existe o es probable que aparezca una infección bacteriana (ver sección 5.1).

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g de crema está indicado en adultos y niños mayores de 1 año.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de antibióticos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una pequeña cantidad en la zona afectada dos veces al día hasta obtener una respuesta satisfactoria. Un ciclo de tratamiento no debería, por lo general, superar las 2 semanas.

Población pediátrica

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g de crema está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección 4.3).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se debe aplicar una pequeña cantidad sobre la zona afectada dos veces al día hasta obtener una respuesta satisfactoria.

4.3 Contraindicaciones

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

Debido al contenido de corticosteroides, Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Lactantes menores de un año
- Micosis sistémicas

- Infecciones cutáneas primarias causadas por hongos, virus o bacterias, no tratadas o no controladas con el tratamiento adecuado (ver sección 4.4)
- Manifestaciones cutáneas en relación con la tuberculosis o sífilis, no tratadas o no controladas con el tratamiento adecuado
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral y rosácea.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Absorción sistémica

Debe evitarse el tratamiento tópico continuado a largo plazo con Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema. Dependiendo del lugar de aplicación, siempre debe considerarse la posible absorción sistémica del valerato de betametasona durante el tratamiento con Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema.

Evitar aplicar grandes cantidades, usar bajo oclusión y el tratamiento prolongado (ver sección 4.8).

Debe evitarse el contacto con heridas abiertas y mucosas.

Debido a la presencia de un corticosteroide, Cortifusin debe evitarse en: úlceras cutáneas, venas cutáneas vulnerables y prurito perianal y genital.

Efectos oculares locales

Debido al contenido del corticosteroide, Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema debe utilizarse con precaución cerca de los ojos. Evite que Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema entre en contacto con los ojos (ver sección 4.8).

Podría aparecer glaucoma si la preparación entra en el ojo.

El aumento de la presión intraocular y el glaucoma también pueden aparecer tras el uso tópico de corticosteroides cerca de los ojos, especialmente con el uso prolongado en pacientes propensos a padecer glaucoma.

Alteraciones visuales

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

Supresión suprarrenal

Tras la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producirse una supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS).

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema debe utilizarse con precaución en niños, ya que los pacientes pediátricos pueden mostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS) y al síndrome de Cushing inducidos por corticosteroides tópicos que los pacientes adultos.

Reacciones cutáneas

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema debe utilizarse con precaución en zonas amplias de la piel, en la cara y en los pliegues cutáneos.

Pueden producirse cambios atróficos en la cara y, en menor medida, en otras partes del cuerpo después del tratamiento prolongado con esteroides tópicos potentes.

Los corticosteroides retrasan la cicatrización.

Riesgo de reacciones por retirada de corticosteroides tópicos

El uso continuo o inadecuado a largo plazo de corticosteroides tópicos puede dar lugar a la aparición de brotes de rebote después de suspender el tratamiento (síndrome por retirada de corticosteroides tópicos).

Puede aparecer una forma grave de brote de rebote que adopta la forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor o sensación de quemazón, picor, descamación de la piel y pústulas exudativas que pueden extenderse más allá de la zona de tratamiento inicial. Es más probable que se produzca cuando se tratan zonas delicadas de la piel, como la cara o los pliegues, y puede observarse en caso de interrupción repentina tras un uso prolongado. Esto puede minimizarse retirando el tratamiento de forma gradual o sustituyéndolo por un corticosteroide de menor potencia.

Si la afección reaparece en los días o semanas posteriores a un tratamiento satisfactorio, debe sospecharse una reacción por retirada.

La reaplicación debe realizarse con precaución y se recomienda el asesoramiento de un especialista en estos casos, o bien considerar otras opciones de tratamiento, si procede.

Resistencia bacteriana

Se ha notificado la aparición de resistencia bacteriana con el uso tópico de ácido fusídico. Como ocurre con todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente de ácido fusídico puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los antibióticos. La limitación del tratamiento con ácido fusídico tópico y valerato de betametasona a un máximo de 14 días seguidos minimiza el riesgo de desarrollar resistencia.

También evita el riesgo de que la acción inmunodepresora de los corticosteroides pueda enmascarar los posibles síntomas de infecciones causadas por bacterias resistentes a los antibióticos.

Debido al efecto inmunodepresor del contenido de corticosteroides, Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema puede asociarse a una mayor propensión a las infecciones, a un empeoramiento de las infecciones existentes y a la activación de infecciones latentes. Se recomienda cambiar a un tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse con tratamiento tópico (ver sección 4.3).

Excipientes con efecto conocido

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema contiene alcohol cetosteárico y clorocresol como excipientes. El alcohol cetosteárico puede causar reacciones cutáneas locales (p. ej., dermatitis de contacto) y el clorocresol puede causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

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 y los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos.

Valerato de betametasona:

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

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico y al valerato de betametasona aplicados tópicamente sobre una zona limitada de la piel en madres en período de lactancia es insignificante. Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema puede utilizarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación de Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g de crema en la mama.

Fertilidad

No se han realizado estudios clínicos con Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema en relación con la

fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/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 un análisis agrupado de los datos de estudios clínicos y notificaciones espontáneas.

La reacción adversa notificada con más frecuencia durante el tratamiento es el prurito.

Las reacciones adversas se enumeran por SOC del MedDRA y las reacciones adversas individuales se enumeran empezando por las notificadas con más frecuencia. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan 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:	Hipersensibilidad*
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida:	Visión borrosa (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes:	Dermatitis de contacto* Eccema (empeoramiento de la afección) Sensación de ardor en la piel Prurito Sequedad de la piel
Raras:	Eritema Urticaria Rash (incluido exantema eritematoso y exantema generalizado)
Frecuencia no conocida	Reacción por retirada de corticosteroides tópicos**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación
Raras:	Vesículas en el lugar de aplicación Inflamación en el lugar de aplicación

* La frecuencia se calcula a partir de la experiencia posterior a la comercialización

** Reacciones por retirada de corticosteroides tópicos: reacciones relacionadas con el uso prolongado o inadecuado, que pueden extenderse más allá de la zona tratada inicialmente (enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón u hormigueo, picor, descamación cutánea, pústulas exudativas).

Las reacciones adversas sistémicas de clase asociadas a corticosteroides como el valerato de

betametasona incluyen la supresión suprarrenal, especialmente durante la administración tópica prolongada (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas dermatológicas de clase de los corticosteroides potentes son: Atrofia, dermatitis (incluidas dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme), dermatitis perioral, estrías cutáneas, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertrichosis, hiperhidrosis y despigmentación.

También puede producirse equimosis con el uso prolongado de corticosteroides tópicos. Se han descrito con poca frecuencia reacciones de clase de los corticosteroides con Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema, como se describe en la tabla de frecuencias anterior.

Población pediátrica

En comparación con los adultos, los niños presentan mayor riesgo de sufrir efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos (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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En el caso del ácido fusídico de aplicación tópica, no se dispone de información relativa a posibles síntomas y signos debidos a la administración de una sobredosis. Pueden aparecer síndrome de Cushing e insuficiencia corticosuprarrenal tras la aplicación tópica de corticosteroides en grandes cantidades y durante más de tres semanas.

Es improbable que se produzcan consecuencias sistémicas de una sobredosis de los principios activos tras la ingestión accidental por vía oral. La cantidad de ácido fusídico en un tubo Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema no supera la dosis diaria oral del tratamiento sistémico. Una sola sobredosis oral de corticosteroides rara vez es un problema clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, potentes, en combinación con antibiótico, código ATC: D07C C01.

Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema combina la potente acción antibacteriana tópica del ácido fusídico con los efectos antiinflamatorios y antipruriginosos del valerato de betametasona.

El ácido fusídico y sus sales presentan propiedades de liposolubilidad y hidrosolubilidad con una fuerte actividad superficial y una inusual capacidad para penetrar en la piel intacta. Concentraciones de 0,03-0,12 µg/ml inhiben casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. Cuando se aplica por vía tópica, el ácido fusídico es activo frente a *estreptococos*, *Corynebacteria*, *Neisseria* y determinados *Clostridios*.

El valerato de betametasona es un potente corticosteroide tópico de rápida eficacia en las dermatosis inflamatorias que responden normalmente a esta forma de tratamiento.

Resistencia

Se han descrito dos tipos principales de mecanismos de resistencia en *S. aureus*. El primero está causado por mutaciones en el lugar de unión del ácido fusídico del EF-G (fusA) y el otro implica la adquisición

horizontal de determinantes que codifican los determinantes de resistencia tipo FusB (fusB y fusC) que se unen al EF-G.

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

Valores críticos de las pruebas de sensibilidad

No se pueden establecer valores críticos en las pruebas de sensibilidad relevantes para el ácido fusídico administrado por vía cutánea y no existen valores críticos clínicos.

El Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST) ha establecido el valor crítico epidemiológico (ECOFF) del ácido fusídico para algunas de las especies sensibles que se enumeran en: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la región geográfica y el tiempo para determinadas especies. Por tanto, es útil disponer de información sobre la prevalencia de la resistencia local, sobre todo para el tratamiento de las infecciones graves. Estos datos solo pueden dar una indicación de la probabilidad de que una cepa bacteriana sea sensible a ese antibiótico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos que definan la farmacocinética de Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema tras la administración tópica en seres humanos. Sin embargo, los estudios in vitro demuestran que el ácido fusídico puede penetrar en la piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición al ácido fusídico y el estado de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente por vía biliar, y solo una pequeña parte se excreta en la orina.

La betametasona se absorbe tras su administración tópica. El grado de absorción depende de diversos factores, como el estado de la piel, el lugar de aplicación y la aplicación en zonas cutáneas grandes y bajo vendajes oclusivos. La betametasona se metaboliza en gran medida en el hígado, pero también en grado limitado en los riñones, y los metabolitos inactivos se excretan en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas.

Los estudios de corticosteroides en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (p. ej., fisura palatina, malformaciones esqueléticas, bajo peso al nacer).

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que la betametasona puede suponer un riesgo para el medio acuático.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Éter cetosteárico de macrogol
Alcohol cetosteárico
Clorocresol
Parafina líquida
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Vaselina blanca

Todo-rac- α -tocoferol
Agua purificada
Hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Envase sin abrir: 3 años.

Tras la primera apertura del envase: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio lacado interiormente con precinto y tapón cónico blanco de polietileno, que contiene 5 g, 15 g, 30 g o 60 g de crema.

Tamaños de los envases: 1 tubo de 5 g, 15 g, 30 g o 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente. (Ver sección 5.3).

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburgo
Luxemburgo

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.887

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

Diciembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2025

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/>