

Prospecto: información para el usuario

Fucibet 20 mg/g + 1 mg/g crema ácido fusídico y betametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fucibet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucibet
3. Cómo usar Fucibet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fucibet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fucibet y para qué se utiliza

Fucibet crema asocia la acción antibacteriana del ácido fusídico (antibiótico) con el efecto antiinflamatorio de un corticoide, betametasona (como valerato).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se
uti
za
par
a el
trat
ami
ent
o

local, en adultos y niños, de dermatitis eccematosas, tales como: eccema atópico, eccema infantil, eccema discoide (en forma de manchas circulares), eccema de estasis (eccema en las piernas que aparece en algunos pacientes con hipertensión), eccema de contacto y eccema seborreico, en las que se ha confirmado o se sospecha la presencia de una infección bacteriana secundaria.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucibet

No use Fucibet:

- si es alérgico al ácido fusídico, al fusidato de sodio, a la betametasona (como valerato) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Fucibet contiene un corticoide, betametasona (como valerato), por ello no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- si sufre una enfermedad generalizada causada por hongos,
- si padece tan solo una infección de la piel causada por hongos, virus o bacterias,
- si padece tuberculosis,
- si padece dermatitis alrededor de la boca,
- si padece rosácea (enrojecimiento importante de la piel de la cara).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fucibet.

- El uso de Fucibet se debe limitar a 14 días. El tratamiento a largo plazo puede resultar en un mayor riesgo de efectos adversos, por ejemplo, puede producirse un adelgazamiento de la piel, y de riesgo de ocultar infecciones para las cuales este medicamento no sería adecuado.
- Se debe tener precaución dependiendo del lugar de aplicación, por la posible absorción sistémica del medicamento que podría producir trastornos del funcionamiento de las glándulas adrenales, ver sección 4 **Potenciales efectos adversos**.
- Fucibet debe aplicarse con precaución cuando se utilice cerca de los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar los ojos con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario (ver sección 4).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Fucibet puede producir una mayor susceptibilidad a infecciones, el empeoramiento de infecciones existentes y la activación de infecciones latentes.

Niños y adolescentes

Fucibet debe utilizarse con precaución en niños y adolescentes ya que pueden presentar mayor susceptibilidad a desarrollar el síndrome de Cushing (afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, cansancio...) al presentar una mayor absorción a través de la piel. Deben evitarse tratamientos prolongados, la aplicación de grandes cantidades de medicamento y la oclusión del área afectada, ver más adelante sección 3.

Uso de Fucibet con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. La interacción con otros medicamentos de administración sistémica se considera mínima.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, su médico valorará el beneficio del tratamiento para la madre y el riesgo para el niño.

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en las mamas.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Fucibet contiene alcohol cetoestearílico y clorocresol

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

3. Cómo usar Fucibet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Administración: vía cutánea.

La dosis recomendada adultos y población pediátrica (niños y adolescentes) es:

Aplique cuidadosamente una fina capa de crema sobre la zona afectada, dos o tres veces al día, durante un máximo de 14 días.

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.

En niños y adolescentes no deberá aplicarse ningún vendaje oclusivo, ni grandes cantidades de producto para cubrir el área a tratar.

Después de la aplicación de este medicamento, lávese las manos cuidadosamente, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

Si usa más Fucibet del que debe

Si usted se ha aplicado más crema de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Fucibet

En caso de que usted se olvide de aplicar la crema en el momento previsto, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Fucibet

Si usted olvida aplicarse este medicamento, hágalo en el momento en que se acuerde de ello. Realice la siguiente aplicación según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fucibet puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones alérgicas
- dermatitis de contacto
- empeoramiento del eccema
- sensación de quemazón en la piel
- picor
- sequedad en la piel
- dolor en el lugar de aplicación
- irritación en el lugar de aplicación

Efectos adversos **rara**s (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- enrojecimiento
- urticaria
- erupción cutánea
- hinchazón en el lugar de aplicación
- aparición de ampollas en el lugar de aplicación

Efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- visión borrosa

Otros efectos adversos causados por un tratamiento prolongado con corticoides potentes pueden incluir:

- trastornos del funcionamiento de las glándulas adrenales que se caracterizan por los siguientes síntomas: cansancio, depresión y ansiedad
- aumento de la presión dentro del ojo y glaucoma, especialmente si se aplican cerca de los ojos durante tiempo prolongado
- efectos adversos en la piel tales como: adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea), dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme), dermatitis perioral, estrías cutáneas, dilatación de los pequeños vasos de la piel (telangiectasia), rosácea, enrojecimiento, crecimiento excesivo de pelo (hipertricosis), sudoración excesiva (hiperhidrosis) y despigmentación. También puede aparecer pequeños hematomas (equimosis) tras el uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fucibet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el tubo a los 3 meses de la primera apertura. Indicar la fecha de apertura en el recuadro que aparece en el embalaje exterior.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fucibet

- Los principios activos son ácido fusídico y betametasona (como valerato). Cada gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 1 mg de betametasona (como valerato).
- Los demás componentes son vaselina blanca, alcohol cetoestearílico, parafina líquida, éter cetoestearílico del macrogol, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, clorocresol, hidróxido de sodio, todo-rac- α -tocoferol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fucibet es una crema de color blanco.

Cada de cartón contiene un tubo de aluminio con tapón de rosca de polietileno con 30 ó 60 gramos de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dinamarca

Responsable de la fabricación

LEO Laboratories Limited

285 Cashel Road

Dublín 12

Irlanda

o

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21

20054 Segrate (MI)

Italia

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.

Téllez 1

28007 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 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>