

Prospecto: información para el usuario

Fusicutanbeta 20 mg/g + 1 mg/g crema

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

1. Qué es Fusicutanbeta y para qué se utiliza

Este medicamento es una combinación de un antibiótico y un corticoesteroide.

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 utiliza para el tratamiento inicial en un eccema infectado o una inflamación de la piel causada por bacterias sensibles al ácido fusídico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fusicutanbeta

No use Fusicutanbeta

- si es alérgico al ácido fusídico, al valerato de betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- para tratar una infección por hongos en los órganos internos

- para tratar infecciones primarias de la piel causadas por hongos, virus (p. ej., *Herpes* o varicela) o bacterias, ya sean sin tratar o no controladas con un tratamiento adecuado
- para tratar síntomas específicos de la piel asociados a la tuberculosis (que pueden tener aspecto de pequeños nódulos morados) o sífilis (que pueden tener aspecto de un exantema cutáneo no pruriginoso o como pequeñas verrugas), ya sean sin tratar o no controladas con un tratamiento adecuado
- para tratar reacciones de la piel posteriores a una vacunación preventiva
- para tratar la inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- para tratar la rosácea (afección cutánea de la cara semejante al acné con enrojecimiento)
- para tratar el acné
- en niños menores de 2 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Los medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides) como el principio activo betametasona de este medicamento tienen efectos fuertes en el organismo. No se recomienda usar este medicamento en áreas extensas del cuerpo ni durante periodos de tiempo prolongados, ya que esto aumentará significativamente el riesgo de efectos adversos.

Tenga especial precaución si va a usar este medicamento cerca de los ojos. Si la crema penetra en el ojo, puede causar glaucoma.

Póngase en contacto con su médico si su visión se vuelve borrosa o experimenta otras alteraciones visuales.

Si tiene la impresión de que después de usar este medicamento durante varios días la infección no está mejorando, está empeorando o se han desarrollado nuevas infecciones, consulte a su médico o farmacéutico. El médico puede cambiarle a un tratamiento diferente.

A menos que se lo haya indicado su médico, este medicamento no se debe aplicar en áreas extensas del cuerpo o la cara, ni en los pliegues cutáneos. Se debe evitar el contacto con las heridas abiertas y las membranas mucosas.

Uso prolongado

Si utiliza la crema durante mucho tiempo o en grandes cantidades, puede aumentar la probabilidad de tener cualquier efecto adverso.

Evite el uso prolongado y el tratamiento continuo con Fusicutanbeta, porque

- puede provocar una afección conocida como supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) (un sistema complejo de regulación hormonal). Esto significa que el eje HPA puede dejar de funcionar correctamente mientras que utilice la crema y puede que solo se recupere después de finalizar el tratamiento.
- su piel se puede hacer más fina en la zona donde se aplica la crema.
- las bacterias a tratar se pueden volver insensibles (es decir, que ya no reaccionen) al principio activo que contiene la crema.
- la crema puede ocultar los síntomas de una infección causada por bacterias no sensibles, de forma que la infección empeorará con el tratamiento.

Durante el tratamiento de la zona genital o anal, los excipientes utilizados (parafina líquida, parafina blanca blanda) pueden reducir la resistencia a la tracción de los preservativos de látex, si se utilizan al mismo tiempo, afectando así a su fiabilidad

Niños y adolescentes

Este medicamento se debe utilizar con precaución en los niños, ya que la absorción del corticoesteroide puede ser mayor a través de la piel del niño. Utilice solamente la mínima cantidad posible mientras que sea absolutamente necesaria. Este medicamento no se debe usar debajo de materiales herméticos al aire y al agua, incluyendo las vendas, los vendajes poco transpirables, la ropa o los pañales.

Otros medicamentos y Fusicutanbeta

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Para evitar cualquier riesgo para su bebé, no debe usar este medicamento si está embarazada a menos que su médico le indique lo contrario. Si se le ha recetado este medicamento utilice la mínima cantidad posible y sólo mientras que sea absolutamente necesario.

Lactancia

Si su médico le recomienda que utilice este medicamento durante la lactancia, no se aplique la crema en los pechos. No ponga a su bebé en contacto con las zonas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

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

Fusicutanbeta contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (E218 y E216), alcohol cetosteárico y sorbato de potasio (E202).

El parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El alcohol cetosteárico y el sorbato de potasio pueden producir reacciones cutáneas locales (p. ej., dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Fusicutanbeta

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.

La dosis recomendada es:

Aplicar una fina capa de este medicamento 2 a 3 veces al día.

Este medicamento se debe aplicar en una capa fina sobre las áreas de la piel afectadas frotando suavemente para que se absorba, si es posible.

Si en 4 días no se aprecia una respuesta identificable al tratamiento, este se deberá suspender. El tratamiento no se debe continuar durante más de 10 días.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento se debe utilizar con precaución en los niños. Evitar el uso de grandes cantidades y los tratamientos prolongados.

No aplicar este medicamento debajo de vendajes o vendas, ni debajo de pañales, especialmente en los niños.

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Consulte a su médico si tiene la impresión de que los efectos de este medicamento son demasiado fuertes o demasiado débiles.

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

Si usa más Fusicutanbeta del que debe

Continúe el tratamiento con la cantidad prescrita de la crema.

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 Fusicutanbeta

No use una cantidad doble de crema para compensar la dosis olvidada, continúe el tratamiento con la cantidad prescrita.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso comunicado con mayor frecuencia durante el tratamiento es picor.

Efectos adversos que se han observado durante el uso de Fusicutanbeta

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Inflamación de la piel (dermatitis de contacto), empeoramiento de eccema, sensación de quemazón, picor, sequedad de piel
- Dolor y/o irritación en el lugar de aplicación

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Enrojecimiento, habones, exantema (incluyendo exantema rojo y generalizado)
- Hinchazón y formación de ampollas en el lugar de aplicación

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa

Otros posibles efectos adversos que se han observado durante el uso de corticoesteroides:

- Inhibición de la función de la glándula suprarrenal (supresión suprarrenal)
- Aumento de la presión dentro del ojo y glaucoma (una afección ocular que puede afectar a la visión) después de la aplicación cerca de los ojos
- Pérdida de grosor de la piel
- Inflamación de la piel (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme)
- Inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)

- Marcas de estiramiento en la piel (estrías)
- Dilatación de pequeños vasos sanguíneos (teleangiectasia)
- Exantema similar al acné en la cara con enrojecimiento (rosácea)
- Enrojecimiento de la piel
- Crecimiento aumentado del vello corporal (hipertrichosis)
- Aumento de la sudoración
- Pérdida local de la pigmentación (aclaramiento de la piel)
- Después del uso prolongado, puntitos rojos de sangre debajo de la piel

Los mismos efectos adversos se pueden presentar en niños y adolescentes y en adultos.

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 Fusicutanbeta

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 el tubo y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la primera apertura

Este medicamento tiene un periodo de validez de 6 meses después de abrir el tubo por primera vez.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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 Fusicutanbeta

Los principios activos son:

Ácido fusídico y betametasona

1 g de crema contiene 20,4 mg de ácido fusídico 0,5 H₂O (equivalentes a 20 mg de ácido fusídico) y 1,214 mg de valerato de betametasona (equivalentes a 1 mg de betametasona).

Los demás componentes son:

Macrogol-21-estearil éter; alcohol cetosteárico; parafina, líquida; parafina, blanca blanda; todo-rac- α -tocopherol; hipromelosa; ácido cítrico monohidrato; parahidroxibenzoato de metilo, (E 218); parahidroxibenzoato de propilo (E 216); sorbato de potasio (E 202); agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una crema blanca y está disponible en tubos de aluminio de 5 g, 15 g, 30 g y 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Fusidinsäure plus Betamethason Dermapharm 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Alemania: Fusidinsäure/Betamethason acis 20 mg/g+1 mg/g Creme
Bélgica: fusidinezuur/betamethasone, acide fucidique/betamethasone,
Fusidinsäure/Betamethason Dermapharm 20 mg/g + 1 mg/g Crème/Creme
España: Fuscutanbeta 20 mg/g + 1 mg/g crema
Italia: Fuscutanbeta 20 mg/g + 1 mg/g crema

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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>