

## Prospecto: información para el usuario

### Fucibet Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crema ácido fusídico/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 Lipid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucibet Lipid
3. Cómo usar Fucibet Lipid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fucibet Lipid
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fucibet Lipid y para qué se utiliza

Fucibet Lipid crema contiene dos tipos diferentes de medicamentos. Uno es un antibiótico (ácido fusídico) y el otro es un corticosteroide (betametasona como valerato). El ácido fusídico actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias y la betametasona actúa reduciendo la inflamación y el picor de la piel.

**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.**

Fucibet Lipid crema se utiliza en el tratamiento de los problemas de la piel por infecciones causadas por bacterias sensibles al ácido fusídico.

Utilice siempre este medicamento siguiendo las indicaciones de su médico.

Debe consultar a un médico si no mejora o si empeora después del tratamiento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucibet Lipid

### No use Fucibet Lipid:

- si es alérgico al ácido fusídico, a la betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en niños menores de un año y que lleven pañales.

### No use Fucibet Lipid para tratar:

- infecciones fúngicas sistémicas (infecciones profundas causadas por un hongo),
- afecciones de la piel causadas por un hongo, virus o bacterias,
- rosácea (enrojecimiento intenso, especialmente en el centro de la cara),
- eccema alrededor de la boca,
- tuberculosis (TB),
- acné.

### Advertencias y precauciones

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

No utilice Fucibet Lipid durante más tiempo del necesario, ni durante más tiempo del que le haya indicado su médico. No debe utilizar Fucibet Lipid durante más de dos semanas.

Evite que Fucibet Lipid entre en contacto con los ojos, heridas abiertas o membranas mucosas (revestimiento delicado de la piel, por ejemplo, en la boca o las fosas nasales).

Consulte a su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Fucibet Lipid puede enmascarar posibles síntomas de infección.

Fucibet Lipid puede aumentar potencialmente el riesgo de padecer enfermedades infecciosas, empeorar las infecciones existentes o reactivar las infecciones latentes.

### Niños y adolescentes

Fucibet Lipid debe utilizarse con precaución en niños. Deben evitarse tratamientos prolongados, la aplicación de grandes cantidades de medicamento y cubrir la piel con apósitos o vendas (oclusión).

### Otros medicamentos y Fucibet Lipid

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Puede utilizar Fucibet Lipid junto con otros medicamentos.

### 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:** solo debe utilizar Fucibet Lipid siguiendo las instrucciones de su médico.

**Lactancia:** Fucibet Lipid puede utilizarse durante un corto periodo de tiempo durante la lactancia. Consulte a su médico. No debe aplicar Fucibet Lipid sobre sus mamas durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Fucibet Lipid no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Fucibet Lipid contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) (conservantes), alcohol cetosteárico y sorbato de potasio.**

El contenido de parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El alcohol cetosteárico y el sorbato de potasio pueden provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). Estas reacciones pueden producirse en cualquier momento después de utilizar el medicamento. Lea la sección 4 para poder distinguir cualquier indicio de este tipo de síntomas.

### **3. Cómo usar Fucibet Lipid crema**

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.

#### **Dosis recomendada**

Adultos y niños: aplique una fina capa 2-3 veces al día durante un máximo de 2 semanas.

#### **Instrucciones de uso**

Utilice Fucibet Lipid únicamente sobre la piel inflamada.

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

#### **Si usa más Fucibet Lipid del que debe**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha utilizado más Fucibet Lipid de lo que se describe en este prospecto o más de lo que le ha recetado su médico o si se encuentra mal.

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 Lipid**

En caso de que se olvide aplicar la crema, debe aplicarla tan pronto como sea posible y continuar aplicando Fucibet Lipid según la pauta habitual.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

- Reacciones alérgicas
- Enrojecimiento o sarpullido
- Sensación de ardor en la piel
- Picor
- Sequedad en la piel
- Dolor en el lugar de aplicación
- Irritación en el lugar de aplicación

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):**

- Enrojecimiento de la piel
- Urticaria
- Erupción
- Hinchazón en el lugar de aplicación
- Ampollas en el lugar de aplicación

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

- Visión borrosa

**Los efectos adversos causados por el tratamiento con corticosteroides, como la betametasona, son:**

- Adelgazamiento de la piel
- Eccema
- Eccema alrededor de la boca
- Estrías
- Aparición de pequeñas venas visibles cerca de la superficie de la piel
- Enrojecimiento persistente de la piel
- Enrojecimiento de la piel
- Aclaramiento del color de la piel
- Aumento del vello corporal
- Exceso de sudoración
- En caso de uso prolongado, pueden producirse hemorragias en la piel.

**Los efectos adversos sistémicos causados por el tratamiento con corticosteroides fuertes, como la betametasona, son:**

- Las glándulas suprarrenales pueden dejar de funcionar correctamente, especialmente con un uso prolongado.
- Complicaciones si se utiliza demasiado cerca de los ojos (por ejemplo, aumento de la presión en los ojos y glaucoma).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Lipid**


No conservar a temperatura superior a 30 ° C.

No conserve el tubo durante más de 3 meses tras abrirlo por primera vez.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 Lipid crema

- 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 (excipientes) son: éter estearílico del macrogol- 21, vaselina blanca, alcohol cetosteárfico, parafina líquida, hipromelosa, ácido cítrico monohidrato, sorbato de potasio, agua purificada y conservantes: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), todo-rac- $\alpha$ -tocoferol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fucibet Lipid es una crema de color blanco y se presenta en tubos 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 y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

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

#### Responsable de la fabricación:

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublín 12  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Via Laietana 33, 7ª planta  
08003 Barcelona  
España

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

Austria: Fucibet Lipid 20 mg/g + 1mg/g Creme  
Bulgaria: Fucibet Lipid 20 mg/g + 1mg/g cream  
Dinamarca: Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Leo"  
España: Fucibet Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crema  
Italia: FUCIMIXBETA 20 mg/g + 1 mg/g crema  
Polonia: Fucibet Lipid  
Portugal: Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g creme  
República Checa: FUCICORT LIPID 20 MG/G + 1 MG/G

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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>)