

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucidine H 20 mg/g + 10 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ácido fusídico 20 mg/g y acetato de hidrocortisona 10 mg/g.

Excipientes con efecto conocido:

Butilhidroxianisol E320 (40 microgramos/g), alcohol cetílico (111 mg/g) y sorbato de potasio E202 (2,7 mg/g).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca miscible en agua.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la dermatitis atópica infectada.

#### 4.2. Posología y forma de administración

*Adultos y población pediátrica*

Fucidine H crema debe aplicarse sobre la zona afectada de la piel 3 veces al día, durante un máximo de 2 semanas.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Por contener un corticosteroide, Fucidine H está contraindicado en las siguientes situaciones:

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

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

Dermatitis perioral y rosácea.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el tratamiento tópico continuado a largo plazo con Fucidine H.

Dependiendo del lugar de aplicación, deberá tenerse en cuenta la posible absorción sistémica del acetato de hidrocortisona durante el tratamiento con Fucidine H.

Fucidine H contiene un corticosteroide y por ello deberá utilizarse con precaución cuando se aplique cerca de los ojos. Debe evitarse que Fucidine H penetre en 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 coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Tras la absorción sistémica de corticosteroides aplicados tópicamente, puede producirse una supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA).

Fucidine H debe utilizarse con precaución en niños ya que los pacientes pediátricos pueden presentar una susceptibilidad mayor a la supresión del eje HPA y al desarrollo de un síndrome de Cushing, inducidos por la administración tópica de corticosteroides, que los pacientes adultos (ver sección 4.8).

Se ha comunicado la aparición de cepas resistentes con la utilización de ácido fusídico por vía tópica. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido de ácido fusídico puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico. La limitación de la duración del tratamiento tópico con ácido fusídico y acetato de hidrocortisona, a no más de 14 días seguidos de tratamiento, minimizará el riesgo de que se desarrollen resistencias.

Esto evita también el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier síntoma potencial de infección debida a bacterias resistentes al antibiótico.

Debido al efecto inmunosupresor de los corticosteroides, Fucidine H puede asociarse a un aumento de susceptibilidad a infecciones, al agravamiento de una infección ya existente y la activación de una infección latente. Se recomienda cambiar a un tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse mediante el tratamiento tópico (ver sección 4.3).

Fucidine H crema contiene butilhidroxianisol, alcohol cetílico y sorbato de potasio. Estos excipientes pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). Además, el butilhidroxianisol puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas.

Tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, pueden producirse cambios atróficos en la cara y, en menor grado, en otras partes del cuerpo.

#### **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 cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante.

Acetato de hidrocortisona:

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) que indican que los corticosteroides no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

No se dispone de datos clínicos suficientes relativos al tratamiento de mujeres embarazadas con Fucidine H. Si está clínicamente indicado, Fucidine H puede utilizarse con precaución durante el embarazo.

#### Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica, tras la aplicación tópica de ácido fusídico /acetato de hidrocortisona en un área limitada de la piel, en madres en periodo de lactancia es insignificante.

Fucidine H puede ser utilizado durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación de Fucidine H en las mamas.

#### Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con Fucidine H.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Fucidine H 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 el análisis combinado de los datos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones en el lugar de aplicación, incluyendo prurito, sensación de quemazón e irritación.

Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales comenzando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran 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)	

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Hipersensibilidad
<b>Trastornos oculares</b>	

Frecuencia no conocida	Visión borrosa*
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Dermatitis de contacto Eccema (agravamiento de la condición) Erupción cutánea (rash)
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuentes: ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Reacción en el lugar de aplicación (incl. prurito, sensación de quemazón e irritación)

\* Ver también sección 4.4.

Las reacciones adversas de clase sistémicas de los corticosteroides de potencia moderada, como la hidrocortisona, incluyen la supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados (ver sección 4.4).

También puede producirse un aumento de la presión intraocular y glaucoma tras la utilización tópica 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 de potencia moderada, como la hidrocortisona, incluyen: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto, dermatitis acneiforme y dermatitis perioral), estrías cutáneas, telangiectasia, rosácea, eritema, despigmentación, hipertrichosis e hiperhidrosis. 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 Fucidine H, tal 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 las 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](http://www.notificaram.es).

### **4.9. Sobredosis**

No se dispone de información relativa a los potenciales síntomas y signos debidos a una sobredosis, para el ácido fusídico aplicado tópicamente. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenocortical pueden desarrollarse tras la administración tópica de corticosteroides en grandes cantidades o durante más de tres semanas.

Es improbable que se produzcan consecuencias sistémicas debidas a una sobredosis de las sustancias activas tras una ingestión oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo de Fucidine H no supera la dosis diaria oral de un tratamiento sistémico. Una sobredosis oral única de corticosteroides raramente supone un problema clínico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hidrocortisona y antibióticos, código ATC: D 07 CA 01

Fucidine H crema asocia la acción antibacteriana del ácido fusídico con el efecto antiinflamatorio del acetato de hidrocortisona.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Estudios *in vitro* han demostrado que el ácido fusídico puede penetrar a través de piel intacta. El grado de penetración depende en parte de la exposición y en parte del estado de la piel.

El ácido fusídico se excreta principalmente con la bilis, y tan sólo una pequeña cantidad en la orina.

El acetato de hidrocortisona se absorbe después de la aplicación tópica. El grado de absorción depende en parte del estado de la piel y en parte del lugar en que se aplique.

La hidrocortisona una vez absorbida se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aparte de lo mencionado en otras secciones de la presente ficha técnica, no se dispone de datos preclínicos adicionales relevantes para el médico.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320), alcohol cetílico, glicerol (85 por ciento), parafina líquida, sorbato de potasio (E202), polisorbato 60, vaselina blanca, todo-*rac*- $\alpha$ -tocoferol, ácido clorhídrico y agua purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

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 y 30 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**

62.403

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

Fecha primera autorización: 24 de Marzo de 1999

Fecha última renovación: 27 de Abril de 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2018

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/>.