

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fusidato de sodio Isdin 20 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 20 mg de fusidato de sodio.

Excipientes: La pomada también contiene 4 mg de alcohol cetílico y 46 mg de lanolina (o grasa de lana) por gramo de pomada.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales:

- impétigo y dermatosis impetiginizada
 - en el tratamiento local sólo para formas localizadas de un pequeño número de lesiones,
 - en el tratamiento local combinado con un tratamiento antibiótico sistémico adecuado para formas más extensas,
- desinfección de zonas microbianas cutáneo-mucosas, en portadores sanos de estafilococos y después de infecciones por estafilococos, concretamente forunculosis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Ver sección 5.1 para obtener información importante referente a la actividad clínica contra los diferentes tipos de microorganismos sensibles al fusidato de sodio.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones oficiales acerca del uso adecuado de los antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Aplicación local con o sin apósito, una o dos veces al día, después de limpiar la superficie infectada, en adultos y niños. Evitar la aplicación de una capa gruesa. El tratamiento se debería limitar a una semana, si es posible.

No utilizar en lesiones maceradas e infiltrantes, ni en pliegues cutáneos ni en caso de úlceras en las piernas.

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al ácido fusídico/fusidato de sodio o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Se debe evitar la reabsorción y paso a vía sistémica del antibiótico en caso de lesiones epidérmicas extensas y úlceras en las piernas.

La sensibilización por vía tópica puede poner en peligro el uso posterior por vía sistémica del mismo antibiótico (ver Reacciones Adversas).

Precauciones de uso

Este medicamento no se debe aplicar en los ojos ni en la superficie interior de los párpados. La duración del tratamiento se debe limitar, ya que el antibiótico utilizado por vía local puede seleccionar organismos gram resistentes y favorecer una sobreinfección por organismos resistentes al antibiótico.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y lanolina (o grasa de lana).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicable.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de ácido fusídico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción.

Si se utiliza ácido fusídico de forma sistémica durante el tercer trimestre del embarazo, existe riesgo de hiperbilirubinemia en el neonato.

Teniendo en cuenta la absorción sistémica limitada cuando se utiliza de forma cutánea, el ácido fusídico se puede utilizar durante el embarazo por un corto periodo de tiempo y en zonas pequeñas de piel. Si se utiliza durante periodos de tiempo más largos o en zonas más extensas de piel, el ácido fusídico no se debería utilizar durante el embarazo debido a la falta de datos.

Lactancia

Se desconoce si el ácido fusídico se excreta en la leche materna después de un uso tópico. El ácido fusídico se puede utilizar durante la lactancia por un corto periodo de tiempo y en zonas pequeñas. Si se utiliza durante periodos de tiempo más largos o en zonas más extensas o en infecciones mamarias, es recomendable interrumpir la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- frecuencia no conocida: dermatitis de contacto, eccema

Posible selección de cepas resistentes al antibiótico usado de forma local, perjudicial para el uso oral (posterior) del mismo antibiótico. Sin embargo, la mayoría de veces, las cepas resistentes *in vivo* vuelven a ser sensibles después de un corto periodo de latencia.

Debido a la absorción percutánea del producto, el tratamiento no debería exceder una semana y no debería aplicarse sobre superficies extensas, en particular, en lactantes (debido a la inmadurez de la función renal), puesto que la posibilidad de efectos adversos hepáticos no se puede excluir completamente.

4.9. Sobredosis

No aplicable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D06AX01, otros antibióticos para uso tópico

Tratamiento antibiótico local.

Antibiótico con estructura de esteroide, de la familia de los fusidanos.

Espectro de actividad antibacteriana:

Fusidato de sodio Isdin pomada contiene fusidato de sodio, un potente antibacteriano tópico. El ácido fusídico y sus sales presentan propiedades de liposolubilidad e hidrosolubilidad, con una potente actividad superficial y presenta una extraordinaria capacidad de penetración en piel intacta.

Concentraciones de 0,03-0,12 microgramos/ml inhiben casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. La crema de ácido fusídico también es activa contra estreptococos, Corynebacteria, Neisseria y ciertos Clostridium.

Mecanismo de acción:

El ácido fusídico/fusidato de sodio inhibe la síntesis de proteínas bacterianas bloqueando el factor G de elongación. Se dificulta el enlace del factor G de elongación a los ribosomas y al GTP, lo que provoca la detención del aporte de energía para la síntesis de proteínas.

Resistencia:

Las resistencias que se pueden observar en los gérmenes que son normalmente sensibles al ácido fusídico son sólo resistencias de tipo cromosómico de una escala. El índice de mutación a estas resistencias es elevado *in vitro*. Hasta el momento, no se ha observado resistencia cruzada con otros antibióticos. El porcentaje de resistencia de la población de estafilococos es baja.

NB: Este espectro corresponde a la forma sistémica del ácido fusídico. Con las formas farmacéuticas locales, las concentraciones que se alcanzan *in situ* son mucho más altas que las concentraciones plasmáticas. Quedan algunas dudas referentes a la cinética de las concentraciones *in situ*, las condiciones físicas y químicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y la estabilidad del producto *in situ*.

Los informes críticos dividen las Especies generalmente sensibles en Especies para las que una resistencia adquirida puede ser un problema y Organismos inherentemente resistentes.

Las recomendaciones de EUCAST son: Estafilococos: $S \leq 1$ mg/L y $R > 1$ mg/L.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de la zona y el tiempo para ciertas especies. Por esto, se recomienda tener información sobre la prevalencia de resistencia local, en particular, para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, es preferible obtener una recomendación de un especialista, principalmente cuando el interés del medicamento en determinadas infecciones puede ser un problema relacionado con la prevalencia de resistencia local.

Clases
<u>Especies generalmente sensibles</u> Aerobios Gram + <i>Estafilococo sensible a la meticilina</i> Anaerobios <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
<u>Especies para las que una resistencia adquirida puede ser un problema</u>

(resistencia adquirida $\geq 10\%$) Aerobios Gram + <i>Estafilococo resistente a la meticilina</i>
<u>Organismos inherentemente resistentes</u> Aerobios Gram + <i>Streptococcus</i> (\$) Aerobios Gram - <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteria</i> <i>Pseudomonas</i> Anaerobios <i>Bacterias Gram -</i>

(\$) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de un mecanismo de resistencia

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

No existen datos que definan la farmacocinética de la crema de ácido fusídico tras la administración tópica en seres humanos. Sin embargo, los estudios *in vitro* demuestran que el ácido fusídico puede penetrar en piel humana intacta en concentraciones por encima del valor de la Concentración Inhibitoria Mínima de los organismos sensibles. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición al ácido fusídico y del trastorno de la piel.

Metabolismo y eliminación

El ácido fusídico/fusidato de sodio experimenta un metabolismo intenso en el hígado y se excreta fundamentalmente en la bilis y en menor grado por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las investigaciones con ácido fusídico no revelaron un potencial genotóxico relevante.

Los estudios de embriotoxicidad no revelaron un potencial teratogénico.

No existen otros datos no clínicos de relevancia que aporten información adicional a lo que ya se ha incluido en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina blanda blanca
Alcohol cetílico
Lanolina (o grasa de lana)
Parafina líquida

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

2 años.

La pomada es estable durante 6 meses tras la primera apertura del tubo.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio lacado en el interior, sellado con una membrana de aluminio y cerrado con un tapón de rosca blanco de polietileno.

Contenido: 10 g, 15 g y 30 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No aplicable.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ISDIN SA

Provençals 33

08019 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74.063

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

Mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017