

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acido Fusidico Isdin 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 20 mg de ácido fusídico.

Excipientes con efecto conocido: La crema también contiene 0,04 mg de butilhidroxianisol (E320), 111 mg de alcohol cetílico y 2,70 mg de sorbato de potasio (E202) por gramo de crema.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema homogénea y blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones cutáneas por estafilococos y estreptococos:

- 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.

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.
- Evitar la aplicación de una capa gruesa. Para información, el tratamiento se debería limitar a una semana.
- La forma de crema está adaptada particularmente para lesiones maceradas e infiltrantes y pliegues cutáneos.
- No use la formulación pomada para el tratamiento de lesiones maceradas e infiltrantes, pliegues cutáneos o úlceras en las piernas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Se ha comunicado la aparición de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes al ácido fusídico por vía tópica. Como sucede con todos los antibióticos, el uso prolongado o repetido de ácido fusídico puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

Precauciones de uso

Debe utilizarse el ácido fusídico con cuidado cuando se aplica cerca de los ojos.

Excipientes con efectos conocidos

Debido a la presencia de alcohol cetílico, este medicamento puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto)

Debido a la presencia de butilhidroxianisol (E320), este medicamento puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas.

Debido a la presencia de sorbato de potasio, este medicamento puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

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 ya que la absorción sistémica del ácido fusídico por vía tópica es insignificante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante.

El ácido fusídico se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico en madres en periodo de lactancia es insignificante.

El ácido fusídico vía tópica puede ser utilizado durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en mamas.

Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con ácido fusídico administrado por vía tópica.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ácido fusídico administrado tópicamente 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.

Basándose en los datos clínicos combinados obtenidos en ensayos clínicos realizados con ácido fusídico crema y ácido fusídico pomada, en los que se incluyeron 4.724 pacientes, la frecuencia de aparición de reacciones adversas es de un 2,3%.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diversas reacciones cutáneas como prurito y erupción (rash) y, a continuación, reacciones en el lugar de aplicación como dolor e irritación, que aparecen en conjunto en menos de un 1% de los pacientes.

Se han comunicado casos de hipersensibilidad y angioedema

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 ($\geq 1/1000$ 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 del sistema inmunológico	
Raras	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	
Raras	Conjuntivitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto, eccema) Erupción cutánea (rash*) Prurito Eritema
Raras	Angioedema Urticaria Vesículas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón en la piel) Irritación en el lugar de aplicación

*Se han comunicado diversos tipos de erupciones tales como eritematosa, pustular, vesicular, maculopapular y papular. También se han dado casos de erupciones generalizadas,

Población pediátrica

Es de prever que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

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.

4.9. Sobredosis

Es improbable que se produzca una sobredosis

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:, otros antibióticos para uso tópico: ácido fusídico, código ATC: D06AX01.

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

Espectro de actividad antibacteriana:

Las concentraciones críticas diferencian las cepas susceptibles de las cepas de susceptibilidad intermedia y las últimas de las cepas resistentes: $S \leq 2$ mg/l y $R > 16$ mg/l.

La prevalencia de resistencia adquirida en especies bacterianas individuales puede variar geográficamente y con el tiempo siendo conveniente disponer de información local sobre resistencias, especialmente a la hora de tratar infecciones graves. Estos datos solo pueden proporcionar una orientación sobre las probabilidades de susceptibilidad de una cepa bacteriana a este antibiótico.

Cuando se conoce la variabilidad de la prevalencia de resistencia local para una especie bacteriana, se indica en la siguiente tabla:

Categorías	Frecuencia de resistencia adquirida (>10 %) (valores extremos)
<u>Especies generalmente sensibles</u> Aerobios Gram + <i>Staphylococcus aureus</i> Staphylococcus non aureus Anaerobios <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	5-20%
Especies moderadamente susceptibles (susceptibilidad intermedia <i>in vitro</i>) Aerobios Gram + <i>Staphylococcus</i>	
<u>Especies resistentes</u> Aerobios Gram - <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteria</i> <i>Pseudomonas</i>	

Comentario: este espectro corresponde al de las formas sistémicas de ácido fusídico. Con formas farmacéuticas tópicas, las concentraciones obtenidas *in situ* son mucho mayores que las

concentraciones plasmáticas. Existe cierta incertidumbre sobre la cinética de las concentraciones *in situ*, sobre las condiciones fisicoquímicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y sobre la estabilidad *in situ* del producto.

El ácido fusídico actúa bloqueando los mecanismos de síntesis de proteínas de las bacterias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El ácido fusídico penetra bien en la piel, debido a sus propiedades tensioactivas y su carácter simultáneo lipofílico e hidrofílico, y se encuentra en todas las capas de tejido cutáneo y subcutáneo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Alcohol cetílico
Glicerol
Parafina líquida
Polisorbato 60
Sorbato de potasio
Agua purificada
Parafina blanda blanca
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

3 años.

La crema 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

74.064

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

Fecha de la primera autorización: 24/05/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020