

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucibet Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 1 mg de betametasona (como valerato).

#### Composición cualitativa y cuantitativa

##### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene 40 mg de alcohol cetosteárico, 2,5 mg de sorbato de potasio (E202), 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218) y 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado, en adultos y niños mayores de 6 años, en el tratamiento de dermatosis eccematosas, tales como: eccema atópico, eccema infantil, eccema discoide, eccema de estasis, eccema de contacto y eccema seborreico, en las que se ha confirmado o se sospecha la presencia de una infección bacteriana secundaria (ver secciones 4.4 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y niños mayores de 6 años de edad:*

Aplicar la crema sobre la zona afectada, dos veces al día, durante un máximo de 14 días (ver sección 4.4.).

Oclusión del área afectada en adultos

En adultos, el tratamiento de lesiones más resistentes, puede reforzarse aplicando este medicamento con vendaje oclusivo. En estos casos, la oclusión nocturna se considera, por regla general, una opción adecuada.

La oclusión del área afectada debe evitarse en la población pediátrica, ver sección 4.4.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicará una pequeña cantidad de crema, en capas finas, directamente sobre la parte afectada, practicando un ligero masaje.

Deben lavarse las manos después de cada aplicación, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ácido fusídico/fusidato sódico, la betametasona (como valerato) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Este medicamento contiene un corticosteroide y por ello está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Infecciones fúngicas sistémicas
- 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 continuo a largo plazo con Fucibet Lipid. Debido al contenido de betametasona (como valerato), el uso cutáneo prolongado de este medicamento puede dar lugar a atrofia cutánea.

Dependiendo del lugar de aplicación, deberá tenerse en cuenta siempre la posible absorción sistémica de la betametasona (como valerato) durante el tratamiento con este medicamento. Tras la absorción sistémica de corticosteroides aplicados tópicamente, puede producirse una supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) (ver población pediátrica más adelante y sección 4.8).

Fucibet Lipid contiene un corticosteroide y por ello deberá utilizarse con precaución cuando se utilice cerca de los ojos, se debe evitar el contacto con los ojos (ver sección 4.8). Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, se deben lavar los ojos con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

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 puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico. La limitación de la duración del tratamiento tópico con ácido fusídico y betametasona (como valerato), 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 pudiera enmascarar cualquier síntoma potencial de infección debida a bacterias resistentes al antibiótico.

Fucibet Lipid contiene un corticosteroide con un efecto inmunosupresor, y por ello, su utilización 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).

#### Población pediátrica

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

Debe evitarse tratamientos prolongados, oclusión o la aplicación de grandes cantidades de medicamento).

#### *Advertencias sobre excipientes*

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y sorbato de potasio (E202).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

#### **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.

###### Betametasona (como valerato):

No hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de betametasona (como valerato) por vía cutánea en mujeres embarazadas. Los estudios realizados con corticosteroides en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido fusídico y betametasona (como valerato).

##### Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico y la betametasona (como valerato), aplicados tópicamente en un área limitada de la piel, en madres en periodo de lactancia es insignificante.

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en las mamas.

##### Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con este medicamento.

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

La influencia de este medicamento 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 tras la comercialización del medicamento.

La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia es el prurito.

Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la Clasificación de Órganos del sistema 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 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) Sensación de quemazón en la piel Prurito Sequedad cutánea
Raras: ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Eritema Urticaria Erupción cutánea (rash, incluyendo rash eritematoso y rash generalizado)
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación
Raras: ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Hinchazón en el lugar de aplicación Vesículas en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas de clase sistémicas de los corticosteroides como la betametasona (como valerato), 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 potentes incluyen: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme), dermatitis perioral, estrías cutáneas, telangectasia, rosácea, eritema, hipertrichosis, hiperhidrosis y despigmentación. 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 Fucibet Lipid, tal como se describe en la tabla de frecuencias anterior.

### Población pediátrica

El perfil de seguridad observado es similar en niños y 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: <https://www.notificaram.es>.

#### 4.9 Sobredosis

No se dispone 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 causadas por una sobredosis de los principios activos tras una ingestión oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo de Fucibet Lipid 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: Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos, códigoATC: D07CC01.

##### Ácido fusídico

##### Mecanismo de acción

El ácido fusídico pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antimicrobianos que actúan inhibiendo la síntesis proteica bacteriana mediante el bloqueo del factor de elongación G (FE-G), evitando que éste se una a los ribosomas y a la GTP (guanósina trifosfato), interrumpiendo de esta forma el aporte energético para el proceso de síntesis.

El ácido fusídico es activo frente a diversas bacterias Gram-positivas y cocos Gram-negativos. No es activo frente a Enterobacterias u hongos.

##### Relación farmacocinética/farmacodinamia

No se dispone de datos. La actividad antimicrobiana es dependiente de la concentración.

##### Mecanismos de resistencia

No se ha observado resistencia cruzada generalizada con otros antibióticos en clínica, debido probablemente al hecho de que la estructura del ácido fusídico es diferente a la de otros antibióticos.

Pueden detectarse *in vitro* variantes resistentes cromosómicas de cepas normalmente sensibles al ácido fusídico. El mecanismo de resistencia es debido a una mutación en el lugar diana (Factor de Elongación-G). No obstante, parecen ser defectuosas puesto que se desarrollan más lentamente que las cepas de origen y tienen una patogenicidad menor.

En algunas regiones, se ha identificado recientemente un clon resistente portador de un plásmido, principalmente en pacientes con impétigo. Se desconoce la frecuencia de dichas cepas en otros grupos de pacientes. El mecanismo de resistencia es debido a la competición en el lugar de unión diana.

##### Puntos de corte

No se han establecido puntos de corte relevantes para antibióticos de uso tópico.

Los puntos de corte epidemiológicos para el ácido fusídico (ECOFF) según EUCAST son los siguientes:

- *Staphylococcus aureus* 0,5 mcg/ml
- *Streptococo β-hemolítico* 0,5 mcg/ml

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. Se debería solicitar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencias cuestione la utilidad del ácido fusídico en al menos algunos tipos de infecciones.

#### Espectro de actividad antibacteriana

Los microorganismos sensibles al ácido fusídico por vía tópica son: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus pyogenes*

#### Betametasona (como valerato)

La principal propiedad terapéutica de la betametasona (como) valerato es su actividad antiinflamatoria. Betametasona inhibe la adhesión de neutrófilos, monocitos y macrófagos a las células capilares endoteliales del área inflamada. Betametasona bloquea el efecto del factor inhibitorio de la migración de macrófagos y disminuye la activación del plasminógeno a plasmina. Finalmente, mediante la inhibición de la actividad de la fosfolipasa A2, via formación de lipocortina, betametasona reduce la formación de prostaglandinas y leucotrienos en el tejido local.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se dispone de datos que definan la farmacocinética de Fucibet Lipid , tras administración tópica en humanos.

No obstante, estudios *in vitro* evidencian que el ácido fusídico puede penetrar la piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores tales como la duración de la exposición al ácido fusídico y las condiciones de la piel. El ácido fusídico se excreta fundamentalmente con la bilis y en pequeña cantidad con la orina.

La betametasona se absorbe tras la administración tópica. El grado de absorción depende de factores, incluyendo las condiciones de la piel y el lugar de penetración. La betametasona se metaboliza principalmente en el hígado, pero también en una limitada proporción en los riñones, y los metabolitos inactivos se excretan con la orina.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios realizados con corticosteroides en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (p.ej. fisura del paladar, malformaciones esqueléticas, bajo peso al nacer).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol cetosteárilico  
Sorbato de potasio (E202)  
Parahiroxibenzoato de metilo (E218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)  
Vaselina blanca  
Parafina líquida  
Stearth 21  
Hipromelosa  
Ácido cítrico moohidrato  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3 Periodo de validez**

Envase sin abrir: 2 años.

Validez después de la primera apertura: 3 meses.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Una caja de cartón contiene un tubo de aluminio con tapón de rosca de polietileno.

Tamaños de envase: 30 g y 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

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 las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Marina, 16-18, 8º

08005 BARCELONA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Junio 2015

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

Junio 2015

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>