

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Befudin 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 (equivalentes a 1,214 mg de valerato de betametasona).

Excipientes con efecto conocido: contiene 72 mg/g de alcohol cetoestearílico y 1 mg/g de clorocresol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca o blanquecina, suave y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Uso en dermatosis inflamatorias en las que hay infección bacteriana (ver sección 5.1) o es probable que se produzca.

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema está indicado en adultos y niños mayores de 1 año.

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una pequeña cantidad en la zona afectada dos veces al día hasta obtener una respuesta satisfactoria. Un único ciclo de tratamiento no debe superar, por lo general, las 2 semanas.

Población pediátrica

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema está contraindicado en niños menores de año (ver sección 4.3).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Debe aplicarse una pequeña cantidad en una capa fina sobre la zona afectada dos veces al día hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido fusídico o la betametasona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Debido al contenido de corticosteroides, Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Niños menores de 1 año
- Infecciones fúngicas sistémicas
- Infecciones cutáneas primarias causadas por hongos, virus o bacterias, ya sean sin tratar o no controladas con un tratamiento adecuado (ver sección 4.4)
- Manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, ya sean sin tratar o no controladas con un tratamiento adecuado
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral y rosácea

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Absorción sistémica

Debe evitarse el tratamiento tópico continuo a largo plazo con Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema. Según el lugar de aplicación, debe considerarse siempre la posible absorción sistémica de valerato de betametasona durante el tratamiento con Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema.

Se debe evitar la aplicación de grandes cantidades, en condiciones oclusivas y durante un periodo de tiempo prolongado (ver sección 4.8).

Se debe evitar el contacto con las heridas abiertas y las membranas mucosas.

Debido a la presencia de un corticosteroide, Befudin debe evitarse en úlceras cutáneas, venas vulnerables en la piel y prurito perianal y genital.

Efectos oculares locales

Debido al contenido de corticosteroide, Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema se debe usar con precaución cerca de los ojos. Evite que Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema entre en contacto con los ojos (ver sección 4.8).

Si la preparación entra en contacto con el ojo puede producirse glaucoma.

También pueden producirse presión intraocular elevada y glaucoma después del uso tópico de esteroides cerca de los ojos, especialmente con el uso prolongado en pacientes propensos a presentar glaucoma.

Alteraciones visuales

Se pueden notificar alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSC), las cuales se han notificado después de uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Supresión suprarrenal

Puede producirse una supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) como consecuencia de la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema debe utilizarse con precaución en niños, ya que los pacientes pediátricos pueden mostrar mayor propensión que los pacientes adultos a la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) y al síndrome de Cushing, provocados por corticosteroides tópicos.

Reacciones cutáneas

Befudin se debe aplicar con precaución en la cara, zonas extensas del cuerpo y en los pliegues cutáneos.

Se pueden producir cambios atróficos en la cara y, en menor grado, en otras partes del cuerpo, tras un tratamiento prolongado con esteroides tópicos potentes.

Los corticosteroides retrasan la cicatrización.

Riesgo de síndrome de abstinencia de esteroides tópicos

El uso continuo o inadecuado de esteroides tópicos a largo plazo puede dar lugar a la aparición de eritema de rebote después de suspender el tratamiento (síndrome de abstinencia de esteroides tópicos). Se puede presentar una forma grave de eritema de rebote en forma de dermatitis con enrojecimiento intenso, sensación de escozor o quemazón, picor, descamación de la piel y pústulas exudativas que pueden extenderse más allá de la zona de tratamiento inicial. Esto sucede con más probabilidad cuando se tratan zonas delicadas de la piel, como la cara y los pliegues, y puede observarse en caso de una interrupción repentina después del uso prolongado. Esto puede minimizarse retirando el tratamiento progresivamente o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente.

Si se produce una reaparición de la afección en un plazo de días o semanas después de un tratamiento con éxito, se debe sospechar una reacción por retirada.

La reaplicación debe realizarse con precaución y en estos casos se recomienda el asesoramiento de un especialista, o se deben contemplar otras opciones de tratamiento si procede.

Resistencia bacteriana

Se ha comunicado la aparición de cepas resistentes con el uso cutáneo de ácido fusídico. 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 valerato de betametasona, 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 contenido de corticosteroide con efecto inmunosupresor, Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema puede asociarse a una mayor propensión a las infecciones, un empeoramiento de las infecciones existentes y una activación de infecciones latentes. Se recomienda cambiar a un tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse mediante el tratamiento tópico (ver sección 4.3).

Excipientes con efecto conocido

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema contiene alcohol cetosteárico y clorocresol como excipientes. El alcohol cetosteárico puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) y el clorocresol puede provocar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Ácido fusídico:

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, dado que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante y los estudios realizados en animales no han mostrado efectos teratogénicos.

Valerato de betametasona:

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

sección 5.3).

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se prevén efectos en el recién nacido/lactante, ya que la exposición sistémica al ácido fusídico y al valerato de betametasona aplicados de forma tópica en una zona limitada de la piel de la mujer en periodo de lactancia es insignificante. Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema puede utilizarse durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación de Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema en las mamas.

Fertilidad

No hay estudios clínicos con Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema en relación con la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas ha sido estimada sobre la base de un análisis conjunto de datos procedentes de estudios clínicos y de notificaciones espontáneas.

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia durante el tratamiento es el prurito.

Las reacciones adversas se muestran según la clasificación de órganos y sistemas MedDRA, apareciendo las reacciones adversas individuales según su frecuencia. Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes	≥ 1/1.000 a < 1/100
Raras	≥ 1/10.000 a < 1/1.000
Muy raras	< 1/10.000
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	

Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes:	Hipersensibilidad *
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida:	Visión borrosa (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes:	Dermatitis de contacto * Eccema (agravamiento de la afección) Sensación de quemazón en la piel Prurito Sequedad cutánea
Raras:	Eritema Urticaria

	Rash, incluyendo rash eritematoso y rash generalizado
Frecuencia no conocida:	Reacción por retirada de corticosteroides tópicos**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación
Raras:	Inflamación del lugar de aplicación Vesículas en el lugar de aplicación

* La frecuencia se estima a partir de la experiencia posterior a la comercialización

** Reacciones de retirada de esteroides tópicos: reacciones relacionadas con el uso prolongado o inadecuado, que pueden extenderse más allá de la zona tratada inicialmente (enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón u hormigueo, picor, descamación de la piel, pústulas exudativas).

Las reacciones adversas de clase sistémicas asociadas a los corticosteroides como le valerato de betametasona incluyen la supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados (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 Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema, tal como se describe en la tabla de frecuencias anterior.

Población pediátrica

En comparación con los adultos, los niños presentan un mayor riesgo de efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos (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.

4.9 Sobredosis

No se dispone información relativa a los signos y síntomas potenciales debidos a una sobredosis en la aplicación tópica del ácido fusídico. 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 Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema 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.

Código ATC: D07CC01.

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema combina la potente acción antibacteriana tópica del ácido fusídico con los efectos antiinflamatorios y antipruriginosos del valerato de betametasona.

El ácido fusídico y sus sales muestran propiedades de liposolubilidad e hidrosolubilidad con una fuerte actividad superficial, y muestran una capacidad inusual de penetrar en la piel intacta. Concentraciones de 0,03 - 0,12 mcg/ml inhiben casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. Cuando se aplica de forma tópica, el ácido fusídico es activo frente a *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* y ciertos *Clostridia*.

El valerato de betametasona es un potente corticosteroide tópico, rápidamente eficaz en aquellas dermatosis inflamatorias que normalmente responden a esta forma de tratamiento.

Resistencia

Se han caracterizado dos mecanismos de resistencia principales en *S. aureus*. El primero se debe a mutaciones en el lugar de unión EF-G (fusA) al ácido fusídico y el otro implica la adquisición horizontal de determinantes que codifican los determinantes de resistencia del tipo FusB (fusB y fusC) que se unen al EF-G.

Debido a la singular estructura molecular y al modo de acción característico del ácido fusídico, no se ha detectado resistencia cruzada específica con otras clases de fármacos antibacterianos.

Valores críticos de las pruebas de sensibilidad

No se pueden establecer valores críticos de las pruebas de sensibilidad relevantes para el ácido fusídico administrado por vía cutánea y no existen valores críticos clínicos.

El Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST) ha establecido el valor crítico epidemiológico (ECOFF) del ácido fusídico para algunas de las especies sensibles que se enumeran en: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la región geográfica y el momento para determinadas especies. Es útil, por lo tanto, disponer de información sobre la prevalencia de la resistencia local, especialmente para el tratamiento de las infecciones graves. Estos datos solo pueden aportar una indicación de la probabilidad de que una cepa bacteriana sea sensible a ese antibiótico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos que definan la farmacocinética de Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema tras la administración tópica en humanos. Sin embargo, los estudios *in vitro* muestran que el ácido fusídico puede penetrar en la piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición al ácido fusídico y el estado de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente en la bilis, con una pequeña cantidad excretada en la orina.

La betametasona se absorbe después de la administración tópica. El grado de absorción depende de varios factores, como el estado de la piel, el lugar de aplicación y la aplicación en grandes zonas de la piel y bajo vendajes oclusivos. La betametasona se metaboliza en gran medida en el hígado, pero también en menor grado en los riñones, y los metabolitos inactivos se excretan con la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no ponen de manifiesto ningún peligro especial para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial cancerígeno.

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

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han mostrado que la betametasona puede representar un riesgo para el compartimento acuático.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Éter cetosteárico del macrogol
Alcohol cetosteárico
Clorocresol
Parafina líquida
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Vaselina blanca
Todo-rac- α -tocoferol
Agua purificada
Hidróxido de sodio (E524) (para el ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Envase sin abrir: 3 años.

Después de la primera apertura del envase: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio lacados internamente, con precinto y cierre blanco de polietileno de forma cónica, que contienen 5 gramos, 15 gramos, 30 gramos o 60 gramos de crema.

Tamaño del envase: 1 tubo de 5 g, 15 g, 30 g o 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento puede representar un riesgo para el medio ambiente. (Ver sección 5.3).

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

Laboratoires Medgen
24 rue Erlanger
75016 Paris
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.952

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

Enero 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2025

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/>)