

Prospecto: información para el paciente

Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema
3. Cómo usar Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema y para qué se utiliza

El principio activo del Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema es ácido fusídico. Este medicamento es un antibiótico (actúa sobre bacterias que causan infección).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas (como la gripe o el catarro).

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”

Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema se aplica sobre la piel. La crema está indicada para el tratamiento local de infecciones de la piel causadas por bacterias sensibles al ácido fusídico (especialmente infecciones producidas por estafilococo) como impétigo (una lesión cutánea hinchada, supurante y costrosa), dermatitis impetiginizada (enfermedad subyacente, no inflamatoria de la piel, con impétigo secundario), foliculitis (inflamación de uno o más folículos pilosos), pseudofoliculitis de la barba (infección de la piel en la zona de la barba), paroniquia (infección del tejido que rodea a las uñas de las manos o de los pies), eritrasma (infección con lesiones marrones y escamosas, especialmente en los pliegues de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

No use Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

- si es alérgico al ácido fusídico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6 de este prospecto.

Comunique siempre a su médico los medicamentos y sustancias a las que sea alérgico.

Advertencias y precauciones

- Si usa Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema en la cara. La crema no se debe aplicar en los ojos o alrededor de estos, ya que puede producir escozor en los ojos.
- Si usa la crema durante largos periodos o en grandes cantidades puede aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos. Además, su piel puede hacerse más sensible a la crema.

Comunique a su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o le ha sucedido en el pasado.

Uso de Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso aquellos medicamentos adquiridos sin receta.

No se conoce efectos del Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay evidencia suficiente para demostrar que el uso de este medicamento durante el embarazo es seguro. Dependiendo de las circunstancias, su médico valorará los riesgos y los beneficios del uso de este medicamento. Usted y su médico decidirán si usted va a usar este medicamento durante el embarazo.

Sólo debe usar este medicamento durante el embarazo, si su médico lo considera necesario.

Lactancia

Es poco probable que el uso cutáneo de Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema durante la lactancia dañe al recién nacido/niño. Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema puede usarse durante la lactancia, pero debe evitarse su aplicación en el pecho.

Sólo debe usar este medicamento durante la lactancia si su médico se lo aconseja.

Fertilidad

No hay evidencia suficiente para demostrar que el Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema afecta a la fertilidad. Sin embargo, es poco probable que el uso de Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema afecte a la fertilidad de las mujeres en edad reproductiva.

Conducción y uso de máquinas

Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema no afecta la capacidad de conducción o de utilizar máquinas

Ácido fusídico 20mg/g crema contiene butilhidroxianisol, alcohol cetílico y sorbato de potasio

Este medicamento contiene butilhidroxianisol, sorbato de potasio y alcohol cetílico que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Además, puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

3. Cómo usar Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Su médico le dirá cuanto Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema debe usar

Niños y adultos

Aplique una pequeña cantidad de crema sobre la zona de la piel infectada tres o cuatro veces al día. Si su médico le aconseja usar una venda o apósito estéril, puede reducir el número de aplicaciones. En los bebés, el pañal puede actuar como “apósito”. Siga el consejo de su médico.

Si cree que el efecto de Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Como aplicar Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema se debe aplicar sobre la piel. No ingiera el medicamento.

1. Lávese las manos siempre antes de usar la crema
2. Desenrosque el tapón
3. Revise que el sello del tubo está intacto antes de usar la crema por primera vez
4. Presione sobre el sello del tubo con el pincho del tapón
5. Aplique la crema cuidadosamente sobre la piel
6. Si usa la crema en la cara, aplíquela cuidadosamente para evitar los ojos
7. Siempre lave sus manos después de usar la crema, a menos que las manos sea la zona tratada

Si la crema entra en contacto con los ojos, lávelos con agua fría inmediatamente. Después aclárelos con lavado de ojos si es posible. Puede que sus ojos escuezan. En caso de problemas de visión o dolor de ojos, consulte a su médico inmediatamente.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento. Normalmente el tratamiento es de 1 o 2 semanas, aunque puede durar más. Esto depende del tipo de infección y el resultado del tratamiento. Tenga especial cuidado si usted usa la crema durante un tiempo prolongado o en grandes cantidades, ya que hay una mayor probabilidad de sufrir efectos adversos. Por ello, siempre siga los consejos de su médico.

Si usa más Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema del que debiera

Si usted se ha aplicado más crema de lo que debe o ha ingerido Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema por accidente, es poco probable que cause algún daño. Sin embargo, si nota algún efecto o está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de ingestión accidental de Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema por un niño, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

Si usted olvida aplicar la crema, aplique la cantidad habitual de Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema tan pronto como sea posible. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

Use siempre Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema durante el tiempo indicado por su médico. En caso de duda, consulte con su médico. Si interrumpe el tratamiento con Ácido fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema antes de lo indicado, es posible que la infección de la piel reaparezca o no se cure del todo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes son reacciones cutáneas, concretamente en el lugar de aplicación

La clasificación de efectos adversos según frecuencia es la siguiente:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más 1 de cada 10 personas
- Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Raros pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- Muy raros pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas

Si sufre alguno de los siguiente efectos adversos raros cuando use el medicamento, comuníquese lo a su médico o vaya al hospital inmediatamente:

Reacción alérgica grave, que puede incluir erupción cutánea inflamada y enrojecida, dificultad para respirar, inflamación de la cara, boca, labios o párpados, temperatura elevada sin causa evidente (fiebre y sensación de desmayo).

Si la inflamación afecta a la garganta y produce dificultad para tragar y respirar, diríjase al hospital inmediatamente.

Poco frecuente

- Picor
- Erupción cutánea
- Eccema
- Reacciones de sensibilidad en la piel (dermatitis de contacto)
- Irritación en el lugar de aplicación (incluye dolor, escozor, quemazón y enrojecimiento de la piel)

Raras

- Ampollas
- Inflamación de la piel
- Urticaria
- Conjuntivitis

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C

Tire el tubo después de 4 semanas tras la primera apertura, incluso si aún queda crema.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g crema

- El principio activo es ácido fusídico. Cada gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico.

Los demás componentes son butilhidroxianisol (E-320), alcohol cetílico, glicerol (E-422), parafina líquida, sorbato de potasio (E-202), polisorbato 60 (E435), parafina blanda blanca, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua purificada. Algunos de estos ingredientes pueden producir reacciones cutáneas, ver sección 2 del prospecto.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido fusídico crema es un crema blanca a blanquecina, disponible en un tubo de aluminio con un tapón de rosca de HDPE.

Contenido: 15 gramos y 30 gramos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

REDOX FARMA S.L.U.

Ctra. Fuencarral 22,
Edificio Net-pharma
28108, Alcobendas,
Madrid

Responsable de la fabricación

Basic Pharma Manufacturing BV,
Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen,
Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	FusiGalen 20 mg/g Crème
Holanda	Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
España	Acido Fusídico Redoxfarma 20 mg/g Crema

Este prospecto ha sido aprobado: Noviembre 2018

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/>