

Prospecto: información para el usuario Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema

ácido fusídico y betametasona

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 Befudin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Befudin
3. Cómo usar Befudin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Befudin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Befudin y para qué se utiliza

Befudin contiene dos tipos distintos de medicamentos. Un medicamento se denomina ácido fusídico. Se trata de un tipo de antibiótico. El otro medicamento se denomina valerato de betametasona. Se trata de un tipo de corticosteroide (esteroide). Los dos medicamentos actúan al mismo tiempo de formas distintas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas. 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.

Befudin actúa así:

- El antibiótico mata gérmenes (bacterias) que provocan infecciones.
- El corticosteroide reduce cualquier hinchazón, enrojecimiento o picor en la piel.

Befudin se usa para tratar:

- Afecciones en las que la piel está inflamada (eccema o dermatitis) e infectada, o podría infectarse, por gérmenes (bacterias) en adultos y niños mayores de 1 año.

Si no hay mejoría después de 7 días, debe dejar de usar la crema y acudir de nuevo a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Befudin

No use befudin

- Para tratar a lactantes menores de un año.
- Si es alérgico al ácido fusídico, al betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para tratar infecciones provocadas por un hongo, como el pie de atleta o la tiña.
- Para tratar una afección cutánea provocada por un virus, como el herpes labial o la varicela.
- Para tratar afecciones cutáneas provocadas únicamente por bacterias, como forúnculos o granos.
- Para tratar afecciones cutáneas provocadas por la tuberculosis (TB) o la sífilis.
- Para tratar el acné común.
- Para tratar una afección denominada dermatitis perioral. Se trata de una erupción cutánea de color rojo y con granos alrededor de la boca o la barbilla.
- Para tratar una afección cutánea denominada rosácea. Se trata de un enrojecimiento e inflamación en la nariz y las mejillas. Consulte a su médico si tiene dudas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Befudin.

- No utilice la crema durante mucho tiempo, de forma continua (sin interrupción), ya que este medicamento contiene un esteroide. No utilice la crema en usted mismo o en un niño durante más de 2 semanas, para evitar que las bacterias se vuelvan resistentes al antibiótico y para evitar que el esteroide provoque efectos secundarios.
- Tenga especial cuidado si va a utilizar este medicamento cerca de sus propios ojos o de los de un niño. Si la crema entra en contacto con el ojo, puede dar lugar a un aumento de la presión en el ojo que puede provocar pérdida de visión (glaucoma).
- Póngase en contacto con su médico si su visión se vuelve borrosa o experimenta otras alteraciones visuales.
- Las glándulas suprarrenales pueden dejar de funcionar correctamente. Los signos son cansancio, depresión y ansiedad. Esto puede revertirse interrumpiendo el uso de Befudin.
- No utilice gran cantidad de crema (siga las instrucciones de su médico).
- Se debe aplicar con precaución en zonas extensas del cuerpo o la cara, así como en los pliegues cutáneos.
- No utilice la crema sobre piel fina, úlceras cutáneas, acné (granos) o en pliegues cutáneos (por ejemplo, debajo de los pechos, en la región inguinal o en las axilas), en venas vulnerables en la piel o para el prurito perianal y genital. A menos que su médico se lo haya indicado, no debe usar la crema en heridas abiertas o en zonas sensibles como las fosas nasales, las orejas, los labios o los genitales.
- Si su afección empeora durante el uso, interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a un farmacéutico o a un médico. Puede estar presentando una reacción alérgica (los signos pueden incluir erupción cutánea, picor o hinchazón de la boca, la lengua, la cara y la garganta), tener una infección o tener una afección que requiera un tratamiento distinto.
- Si sufre una recaída de su afección poco después de interrumpir el tratamiento, no vuelva a usar la crema/el ungüento sin consultar a un farmacéutico o a un médico. Si su afección se había resuelto pero con la recaída el enrojecimiento se extiende más allá de la zona de tratamiento inicial y nota una sensación de quemazón, consulte a un médico antes de reiniciar el tratamiento.
- Los corticosteroides pueden retrasar la cicatrización, es decir, la curación de la piel.
- No utilice la crema bajo vendas o apósitos (ya que esto aumenta la acción de los esteroides).
- Tenga especial cuidado si va a utilizar este medicamento en un niño, ya que los niños son más sensibles a los esteroides.
- Tenga cuidado si ha sido o es propenso a las infecciones.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de un año.

Uso de befudin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada: Befudin crema no debe usarse durante el embarazo a menos que su médico se lo indique.
- Si está en periodo de lactancia: Befudin crema puede usarse pero la crema no debe aplicarse en el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debe afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Consulte a su médico si experimenta cualquier efecto secundario que pueda impedirle conducir o utilizar máquinas.

Befudin contiene alcohol cetosteárico y clorocresol:

- Alcohol cetosteárico: Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) Clorocresol: Puede producir reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si le preocupa alguno de los componentes de este medicamento.

3. Cómo usar Befudin

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

Cómo aplicar Befudin

Este medicamento está destinado solo al uso sobre su piel o la piel de un niño. No lo ingiera. No lo introduzca en el cuerpo.

Lávese siempre las manos antes de usar Befudin.

Retire el tapón. Compruebe que el precinto no está roto antes de usar la crema por primera vez. A continuación, perfora el precinto del tubo con el pico del tapón.

Aplique una capa fina en las zonas afectadas. Si su médico le ha indicado que lo use en la cara, tenga mucho cuidado para evitar los ojos. Si accidentalmente el medicamento entra en contacto con el ojo, lávelo inmediatamente con agua fría. Luego, enjuague el ojo con un colirio si es posible. Es posible que

el ojo escueza. Si comienza a tener algún problema con la vista o le duele el ojo, contacte con su médico inmediatamente.

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

Cuánto Befudin se debe usar

Su médico le indicará cuánto Befudin debe usar.

El tiempo de tratamiento habitual es de hasta dos semanas. Consulte a su médico antes de usar este medicamento durante más tiempo.

Deberá notar que la piel mejora después de usar la crema durante solo unos días. Si no hay mejoría después de siete días, debe dejar de usar la crema y acudir de nuevo a su médico.

Normalmente, debe usar esta crema dos veces al día. Úsela por la mañana y por la noche. Para acordarse de usar este medicamento, puede ser útil usarlo al realizar otra acción habitual, como lavarse los dientes.

Evite usar este medicamento bajo alguna oclusión (una venda, un apósito o un pañal en un bebé). Siga el consejo de su médico.

Si su médico le ha indicado la cantidad de crema que debe usar, siga ese consejo. Si no es así, la siguiente guía le ayudará a usar la cantidad correcta.

Puede usar el índice para medir la cantidad de crema que va a usar. Apriete el tubo para hacer salir la crema a lo largo del índice, entre la punta y la primera articulación. Esta cantidad de crema sería una unidad de punta de dedo. Las siguientes tablas muestran la cantidad de crema que necesita para cubrir distintas zonas del cuerpo. Si le parece que necesita un poco más o un poco menos de crema de lo que se indica, no se preocupe ya que esto es solo una orientación general. Si está utilizando la crema en un niño, siga usando el dedo de un adulto para medir la unidad de punta de dedo.

Para adultos

Lugar de aplicación	Número habitual de unidades de punta de dedo de crema
Cara y cuello	2½
Parte posterior del tronco	7
Parte anterior del tronco	7
Un brazo (sin incluir la mano)	3
Una mano (ambos lados)	1
Una pierna (sin incluir el pie)	6
Un pie	2

Para un niño de 1 a 10 años

Lugar de aplicación	Número habitual de unidades de punta de dedo de crema		
	Para un niño de 1 a 2 años	Para un niño de 3 a 5 años	Para un niño de 6 a 10 años
Cara y cuello	1½	1½	2
Un brazo y una mano	1½	2	2½
Una pierna y un pie	2	3	4½
Parte anterior del tronco	2	3	3½
Parte posterior del tronco, incluidos los glúteos	3	3½	5

Si olvidó usar befudín

Si se olvida de usar este medicamento, úselo en cuanto se acuerde. Después, use el medicamento a la hora habitual. No use una cantidad doble de crema para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran. El efecto adverso comunicado con mayor frecuencia durante el tratamiento es picor.

Efectos secundarios importantes a tener en cuenta:

Debe buscar ayuda médica urgente si presenta alguno de los siguientes síntomas. Puede estar teniendo una reacción alérgica.

- **Tiene dificultad para respirar**
- **Empieza a notar una sensación de hormigueo o hinchazón en los labios y la boca**
- **Se le hincha la cara o la garganta**
- **Presenta una erupción cutánea grave.**

Otros posibles efectos adversos :

También pueden aparecer otros posibles efectos secundarios que son menos graves. Debe informar de ello a su médico lo antes posible.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción pruriginosa e inflamación de la piel en el lugar de aplicación (dermatitis de contacto)
- Empeoramiento del eccema
- Sensación de quemazón en la piel
- Picor en la piel
- Sequedad en la piel
- Dolor o irritación de la piel en el lugar de aplicación

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Enrojecimiento de la piel
- Urticaria
- Erupción cutánea

- Hinchazón en el lugar de aplicación
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de pequeños vasos sanguíneos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa
- Síndrome de abstinencia de esteroides tópicos: si se utiliza de forma continua durante períodos prolongados, se puede producir un síndrome de abstinencia al interrumpir repentinamente el tratamiento, con algunas o con todas las características siguientes, que pueden extenderse más allá de la zona tratada inicialmente: enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón escozor, picor intenso, descamación de la piel, llagas abiertas supurantes.

Se sabe que los esteroides provocan los siguientes efectos secundarios adicionales, y es más probable que estos ocurran después de un uso prolongado:

- Las glándulas suprarrenales pueden dejar de funcionar correctamente. Los signos son cansancio, depresión y ansiedad
- Aumento de la presión dentro del ojo (los signos son dolor ocular, ojo enrojecido, visión disminuida o nublada) o cataratas (los signos son visión borrosa o nublada)
- Adelgazamiento de la piel
- Erupción cutánea con inflamación o hinchazón (dermatitis de contacto) o con granos como el acné
- Erupción roja alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Aparición de venas superficiales o estrías
- Enrojecimiento e inflamación en la nariz y las mejillas (rosácea)
- Enrojecimiento
- Crecimiento aumentado del vello corporal
- Sudoración excesiva
- Aclaramiento del color de la piel
- Puntitos rojos de sangre debajo de la piel


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Befudin

- 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 tubo y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- Deseche cualquier crema sobrante 6 meses después de abrirla por primera vez. Anote la fecha en que abrió el tubo por primera vez en el espacio previsto en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Befudin

- Los principios activos son ácido fusídico y valerato de betametasona. 1 gramo de Befudin contiene 20 mg de ácido fusídico y 1 mg de betametasona (como valerato).
- Los demás componentes son éter cetosteárico del macrogol, alcohol cetosteárico, clorocresol (ver sección 2 Befudin contiene alcohol cetosteárico y clorocresol) ; parafina líquida, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, vaselina blanca, todo-rac- α -tocoferol, agua purificada y hidróxido de sodio (E524).

Puede encontrar información importante sobre algunos de los componentes de su medicamento hacia el final de la sección 2 de este prospecto.

Aspecto de befudin y contenido del envase

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema es una crema blanca o blanquecina, suave, homogénea, en un tubo de aluminio, con un cierre de rosca blanco de polietileno de forma cónica.

Befudin 20 mg/g + 1 mg/g crema está disponible en tubos de 5 g, 15 g, 30 g y 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires Medgen
24 rue Erlanger
75016 Paris
FRANCIA

Responsable de la fabricación

KYMOS S.L
Ronda de can fatjo, 7B (Parque tecnologico des valles)
Cerdanyola del valles
08290 Barcelona
ESPAÑA

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

IE Fusidic acid/Betamethasone Laboratoires Medgen 20 mg/g + 1mg/g cream
BE Atosene 20 mg/g +1 mg/g crème
LU Atosene 20 mg/g +1 mg/g crème

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Agosto 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/>)