

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
FUCIDIN CREMA DÉRMICA 2%****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
FUCIDIN CREMA DÉRMICA 2%****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fucidin 20 mg/g Crema

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 100 gramos de crema contienen: 2g de ácido fusídico

Excipientes con efecto conocido:

Contiene Butilhidroxianisol (E320), Sorbato de Potasio y Alcohol Cetílico

Para la lista completa de excipientes ver sección 7.1

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Crema

**4. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL DEL PRINCIPIO ACTIVO**

Ácido fusídico

**5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS****5.1 Indicaciones Terapéuticas**

Fucidin crema está indicado para el tratamiento de infecciones de piel causadas por bacterias susceptibles al ácido fusídico en niños y adultos

**5.2 Dosis y Vía de Administración**

Fucidin crema debe ser aplicada dos a tres veces al día por 7-14 días en niños y adultos.

Vía de administración: Tópica

Limpiar la superficie infectada antes de la aplicación. Evitar la aplicación de una capa gruesa.

**5.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

**5.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Uso**Se ha reportado resistencia bacteriana a *Staphylococcus aureus* con el uso de Fucidin Crema. Al igual que con todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente del ácido fusídico puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia al antibiótico.

Fucidin crema contiene butilhidroxianisol, sorbato de potasio y alcohol cetílico. Estos excipientes pueden ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol también puede ocasionar irritación en los ojos y en las membranas mucosas. Por consiguiente, Fucidin crema debe utilizarse con precaución cuando se aplica cerca de los ojos.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
FUCIDIN CREMA DÉRMICA 2%**

---

**5.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción. Las interacciones con medicamentos administrados por vía sistémica se consideran mínimas ya que la absorción sistémica de Fucidin Crema es insignificante.

**5.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**Fertilidad

No existen estudios clínicos con Fucidin crema en relación con la fertilidad. No se anticipan efectos en mujeres en edad fértil ya que la exposición sistémica tras la aplicación tópica del ácido fusídico es insignificante.

Embarazo

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica del ácido fusídico es insignificante. Fucidin crema puede utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No se anticipan efectos en el recién nacido/ lactante ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica de ácido fusídico en mujeres dando de lactar es insignificante. Fucidin crema puede utilizarse durante el período de lactancia sin embargo, se recomienda evitar aplicar Fucidin crema en las mamas.

**5.7 Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Maquinaria**

Fucidin administrado por vía tópica no tiene influencia o tiene influencia insignificante en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**5.8 Efectos Adversos**

La estimación de la frecuencia de efectos no deseados se basa en un análisis agrupado de los datos obtenidos de estudios clínicos y de reportes espontáneos.

Con base en los datos agrupados de los estudios clínicos en los que se incluyó a 4724 pacientes que recibieron Fucidin crema o Fucidin ungüento, la frecuencia de efectos no deseados es del 2.3%.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diferentes reacciones cutáneas como prurito, sarpullido, seguidas por varias condiciones en el sitio de aplicación tales como dolor e irritación, mismas que ocurrieron en menos del 1% de los pacientes.

Se tienen reportes de hipersensibilidad y angioedema.

Los efectos no deseados se enlistan por la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA (SOC) y los efectos individuales no deseados se enlistan empezando con los reportados con mayor frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de severidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FUCIDIN CREMA DÉRMICA 2%

Muy frecuente	≥1/10
Frecuente	≥1/100 y <1/10
Poco frecuente	≥1/1,000 y <1/100
Rara	≥1/10,000 y <1/1,000
Muy rara	<1/10,000

<b>Trastornos del sistema inmune</b>	
Raro (≥1/10,000 y <1/1,000):	Hipersensibilidad
<b>Trastornos oculares</b>	
Raro (≥1/10,000 y <1/1,000):	Conjuntivitis
<b>Trastornos en piel y tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuente (≥1/1,000 y <1/100):	Dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto, eczema) Sarpullido* Prurito Eritema <i>* Se han reportado varios tipos de reacciones de sarpullido como eritematosa, pustular, vesicular, máculo-papular y papular. También ha ocurrido sarpullido generalizado.</i>
Raro (≥ 1/10,000 y < 1/1,000)	Angioedema Urticaria Ampolla
<b>Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración</b>	
Poco frecuente ≥1/1,000 y <1/100	Dolor en el sitio de aplicación (incluyendo sensación de ardor en la piel) Irritación en el sitio de aplicación.

### Población Pediátrica

La frecuencia, el tipo y la severidad de las reacciones adversas en niños se espera que sean las mismas que en adultos.

### 5.9 Sobredosis

Es muy poco probable que suceda una sobredosis.

## 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 6.1 Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: D06AX01

Fucidin crema contiene ácido fusídico, un agente antibacteriano tópico potente. El ácido fusídico y sus sales presentan propiedades de solubilidad en agua y grasa con una fuerte actividad en la superficie, y muestran una capacidad inusual de penetrar la piel intacta. Sin embargo, hay poca absorción sistémica después de la administración tópica.

Concentraciones de 0.03-0.12 mcg/ml inhiben casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. Fucidin tópico también es activo contra Streptococos, Corinebacterias, Neisseria y algunos tipos de Clostridia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
FUCIDIN CREMA DÉRMICA 2%**

Fucidin ejerce efectos antibacterianos inhibiendo la síntesis de proteínas en las bacterias. La resistencia al ácido fusídico es rara (1-2%) después de 30 años de uso. Las bacterias resistentes a la penicilina y otros antibióticos, generalmente son sensibles al ácido fusídico.

**6.2 Propiedades Farmacocinéticas**

No existen datos que definan la farmacocinética de Fucidin crema después de la administración tópica en humanos.

Sin embargo, estudios *in vitro* demuestran que el ácido fusídico puede penetrar la piel humana intacta en concentraciones superiores al valor MIC de organismos susceptibles. El grado de penetración depende de factores tales como la duración de exposición al ácido fusídico (o sus sales) y la condición de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente en la bilis, mientras que una pequeña cantidad se excreta en la orina.

**6.3 Datos preclínicos de seguridad**

No existe información preclínica de relevancia para el que prescribe adicional a lo ya incluido en secciones anteriores.

**7. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS****7.1 Lista de excipientes**

~~Alcohol etílico~~

Glicerol

~~Parafina líquida~~

~~Parafina blanca suave~~

~~Polisorbato 60~~

~~Sorbato de potasio~~

~~Butilhidroxianisol~~

~~Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol~~

~~Ácido clorhídrico~~

~~Agua purificada~~

**(Colocar excipientes de acuerdo a fórmula autorizada en el registro)**

**7.2 Incompatibilidades**

No relevante.

**7.3 Vida útil**

3 años

**7.4 Precauciones especiales de almacenamiento**

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

**7.5 Naturaleza y Contenido del Envase**

Tubo de aluminio

Contenido: 5 g, 15 g o 30 g de crema.

Puede ser que no todos los tamaños de empaque se estén comercializando.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**7.6 Precauciones Especiales en el manejo de residuos**

No existen requerimientos especiales para su desecho. Cualquier producto no utilizado o residuo de materiales debe desecharse de acuerdo a los requerimientos locales.

**8. FECHA DE REVISIÓN**

08 de Julio de 2016

