**FUSIQUIM B**

ACIDO FUSIDICO 20 mg

BETAMETASONA 1mg

FORMULA:

Cada g de crema contiene:

Acido Fusídico……………………………………………………... 20 mg

Betametasona (Equiv. a 1,214 mg Valerato de Betametasona)..... 1 mg

Excipientes………………………………………………………...... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, antiinflamatorio esteroide.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides potentes, combinaciones con antibióticos. Código ATC: D07C-C01.

Fusiquim B crema combina los conocidos efectos antiinflamatorios y antipruríticos de la betametasona con la potente acción antibacteriana tópica del ácido fusídico. La betametasona es un esteroide tópico rápidamente efectivo en aquellas dermatosis inflamatorias que normalmente responden a esta forma de terapia. Las condiciones más refractarias a menudo se pueden tratar con éxito. Cuando se aplica tópicamente, el ácido fusídico es efectivo contra Staphyloccus aureus, estreptococos, corinebacterias, Neisseria y ciertos Clostridia y Bacteroides. Concentraciones de 0,03 a 0,12 microgramos por mL inhiben casi todas las cepas de S. aureus. La actividad antibacteriana del ácido fusídico no disminuye en presencia de betametasona.

Propiedades Farmacocinéticas:

No hay datos que definan la farmacocinética de la crema de ácido fusídico/betametasona, después de la administración tópica en el hombre.

Sin embargo, los estudios in vitro muestran que el ácido fusídico puede penetrar la piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición al ácido fusídico y la condición de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente en la bilis con poca excreción en la orina.

La betametasona se absorbe después de la administración tópica. El grado de absorción depende de varios factores, incluyendo la condición de la piel y el sitio de aplicación. La betametasona se metaboliza en gran medida en el hígado, pero también de manera limitada en los riñones, y los metabolitos inactivos se excretan con la orina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de dermatosis eccematosas, incluyendo eccema atópico, eccema infantil (niños de 1 año o más), eccema discoide, eccema de estasis, eczema de contacto y eczema seborreico cuando la infección bacteriana secundaria es confirmada o sospechosa.

Se debe considerar la orientación oficial sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Un curso de tratamiento único normalmente no debe exceder las 2 semanas.

Modo de Uso

Para uso Tópico dérmico.

Se debe aplicar una pequeña cantidad al área afectada dos veces al día hasta obtener una respuesta satisfactoria. En las lesiones más resistentes, el efecto de Fusiquim B crema puede potenciarse mediante la oclusión con película de polietileno. La oclusión nocturna suele ser adecuada.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes.

Debido al contenido de preparaciones de corticosteroides, la crema Fusiquim B está contraindicada en las siguientes condiciones:

-Bebés menores de un año con dermatitis infectada.

-Infecciones fúngicas sistémicas.

-Infecciones primarias de la piel causadas por hongos, virus o bacterias, no tratadas o no controladas por el tratamiento adecuado (ver Precauciones y Advertencias).

-Manifestaciones cutáneas en relación con tuberculosis o sífilis, no tratadas o no controladas por la terapia adecuada.

-Acné común.

-Dermatitis perioral y rosácea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe evitar la terapia tópica continua a largo plazo, particularmente en bebés y niños.

Dependiendo del sitio de aplicación, siempre se debe considerar la posible absorción sistémica de valerato de betametasona durante el tratamiento con ácido fusídico/betametasona.

Se puede presentar una alteración visual con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para evaluar las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Debido al contenido de corticosteroides, el ácido fusídico/betametasona debe usarse con cuidado cerca de los ojos. Evite que el ácido fusídico/betametasona entre en los ojos (ver Reacciones Adversas y Efectos Colaterales).

Puede producirse glaucoma si la preparación entra al ojo. La presión intraocular elevada y el glaucoma también pueden ocurrir después del uso tópico de esteroides cerca de los ojos, particularmente con el uso prolongado en pacientes predispuestos a desarrollar glaucoma.

La supresión reversible del eje hipotalámico hipofisario suprarrenal (HPA) puede ocurrir después de la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos.

El ácido fusídico/betametasona se debe usar con cuidado en niños, ya que los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje HPA inducida por corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing que los pacientes adultos. Evite grandes cantidades, oclusión y tratamiento prolongado (ver Reacciones Adversas).

La supresión suprarrenal puede ocurrir incluso sin oclusión. El síndrome de Cushing puede ocurrir como un riesgo potencial en línea con la supresión suprarrenal. Pueden ocurrir cambios atróficos en la cara y en menor grado en otras partes del cuerpo, después de un tratamiento prolongado con potentes esteroides tópicos.

La resistencia bacteriana puede ocurrir con el uso de ácido fusídico aplicado tópicamente. Como con todos los antibióticos, la aplicación prolongada o recurrente puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los antibióticos. Limitar la terapia con ácido fusídico tópico y valerato de betametasona a no más de 14 días por vez minimizará el riesgo de desarrollar resistencia.

Esto también evita el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier síntoma potencial de infección debido a bacterias resistentes a los antibióticos.

Debido al contenido de corticosteroides con efecto inmunosupresor, el ácido fusídico/betametasona puede estar asociado con una mayor susceptibilidad a la infección, agravamiento de la infección existente y activación de la infección latente. Se recomienda cambiar a tratamiento sistémico si la infección no se puede controlar con tratamiento tópico (ver Contraindicaciones).

Las combinaciones de esteroides y antibióticos no deben continuarse durante más de 7 días en ausencia de mejoría clínica, ya que en esta situación puede ocurrir una extensión oculta de la infección debido al enmascaramiento del esteroide. Del mismo modo, los esteroides también pueden enmascarar reacciones de hipersensibilidad.

Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas descubiertas: riesgo de quemaduras graves. La tela (ropa, ropa de cama, vendajes, etc.) que ha estado en contacto con este producto se quema más fácilmente y representa un grave peligro de incendio.

Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación del producto, pero no eliminarlo por completo.

Advertencia sobre excipientes

Alcohol Cetoestearilico: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Clorocresol: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La reacción adversa que se puede presentar con mayor frecuencia durante el tratamiento es prurito. Las reacciones adversas se enumeran a continuación por clase de sistema/órgano y frecuencia. Dentro de cada grupo 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 raro (<1/10,000) y desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Los efectos de clase sistémicos indeseables de los corticosteroides como el valerato de betametasona incluyen la supresión suprarrenal, especialmente durante la administración tópica prolongada (ver Precauciones y Advertencias).

La presión intraocular elevada, el glaucoma y la catarata también pueden ocurrir después del uso tópico de corticosteroides cerca de los ojos, particularmente con el uso prolongado y en pacientes predispuestos a desarrollar glaucoma y catarata (ver Precauciones y Advertencias).

Los efectos de clase dermatológicos indeseables de los corticosteroides potentes incluyen: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme), dermatitis perioral, estrías de la piel, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertricosis, hiperhidrosis y despigmentación. La equimosis también puede ocurrir con el uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Población pediátrica

El perfil de seguridad es similar en niños y adultos (ver Precauciones y Advertencias).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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 de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Ninguno conocido

SOBREDOSIFICACIÓN:

Para el ácido fusídico aplicado tópicamente, no hay información disponible sobre los posibles síntomas y signos debidos a la administración de una sobredosis. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenocortical pueden desarrollarse después de la aplicación tópica de corticosteroides en grandes cantidades y durante más de 3 semanas.

Es poco probable que ocurran las consecuencias sistémicas de una sobredosis de las sustancias activas después de la ingesta oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo de Fusiquim B crema no excede la dosis oral diaria de tratamiento sistémico. Una sola sobredosis oral de corticosteroides rara vez es un problema clínico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad:

No se dispone de datos.

Embarazo:

Acido Fusídico: No se anticipan efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante

Betametasona: No hay datos o hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de betametasona tópico en mujeres embarazadas. Fusiquim B crema no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Pasaje de la droga a leche materna:

No se anticipan efectos en el recién nacido/lactante amamantado ya que la exposición sistémica del ácido fusídico y betametasona aplicada tópicamente a un área limitada de la piel de la mujer que amamanta es insignificante. Fusiquim B se puede usar durante la lactancia, pero no se debe aplicar en los senos para evitar la ingestión accidental del bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Fusiquim B tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo pomo de 15 g.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS