**FUSIQUIM®**

**ACIDO FUSIDICO 2%**

Venta Bajo Receta Crema

Industria Paraguaya V.A: Tópica

FORMULA:

Cada 100 gramos contiene:

Ácido Fusídico..................................................................................................... 2 g. Excipientes................................................................................................c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

• Propiedades Farmacodinamicas:

Grupo farmacoterapéutico: D06AX01, otros antibióticos para uso tópico.

Tratamiento antibiótico local.

Antibiótico con estructura de esteroide, de la familia de los fusidanos.

Espectro de actividad antibacteriana:

Fusiquim crema contiene Acido Fusídico, un potente antibacteriano tópico. El Acido Fusídico y sus sales presentan propiedades de liposolubilidad e hidrosolubilidad, con una potente actividad superficial y una extraordinaria capacidad de penetración en piel intacta. Concentraciones de 0,03-0,12 microgramos/mL inhiben casi todas las cepas de Staphylococcus aureus. La crema de Acido Fusídico también es activa contra Estreptococos, Corynebacteria, Neisseria y ciertos Clostridium.

Mecanismo de acción:

El Acido Fusídico inhibe la síntesis de proteínas bacterianas bloqueando el factor G de elongación. Se dificulta el enlace del factor G de elongación a los ribosomas y al GTP, lo que provoca la detención del aporte de energía para la síntesis de proteínas.

Resistencia:

Las resistencias que se pueden observar en los gérmenes que son normalmente sensibles al Acido Fusídico son sólo resistencias de tipo cromosómico de una escala. El índice de mutación a estas resistencias es elevado in vitro. Hasta el momento, no se ha observado resistencia cruzada con otros antibióticos. El porcentaje de resistencia de la población de estafilococos es baja.

NB: Este espectro corresponde a la forma sistémica del Acido Fusídico. Con las formas farmacéuticas locales, las concentraciones que se alcanzan in situ son mucho más altas que las concentraciones plasmáticas. Quedan algunas dudas referentes a la cinética de las concentraciones in situ, las condiciones físicas y químicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y la estabilidad del producto in situ.

Los informes críticos dividen las Especies generalmente sensibles en Especies para las que una resistencia adquirida puede ser un problema y Organismos inherentemente resistentes.

Las recomendaciones de EUCAST son: Estafilococos: S ≤ 1 mg/L y R > 1 mg/L.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de la zona y el tiempo para ciertas especies. Por esto, se recomienda tener información sobre la prevalencia de resistencia local, en particular, para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, es preferible obtener una recomendación de un especialista, principalmente cuando el interés del medicamento en determinadas infecciones puede ser un problema relacionado con la prevalencia de resistencia local.

($) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de un mecanismo de resistencia

•Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

No existen datos que definan la farmacocinética de la crema de Acido Fusídico tras la administración tópica en seres humanos. El Acido Fusídico puede penetrar en piel humana intacta en concentraciones por encima del valor de la Concentración Inhibitoria Mínima de los organismos sensibles. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición al Acido Fusídico y del trastorno de la piel.

Metabolismo y Eliminación

El Acido Fusídico/fusidato sódico experimenta un metabolismo intenso en el hígado y se excreta fundamentalmente en la bilis y en menor grado por la orina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales:

- impétigo y dermatosis impetiginizada

- en el tratamiento local sólo para formas localizadas de un pequeño número de lesiones,

- en el tratamiento local combinado con un tratamiento antibiótico sistémico adecuado para formas más extensas,

- desinfección de zonas microbianas cutáneo

- mucosas, en portadores sanos de estafilococos y después de infecciones por estafilococos, concretamente forunculosis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Ver en Propiedades Farmacodinámicas para obtener información importante referente a la actividad clínica contra los diferentes tipos de microorganismos sensibles al ácido fusídico.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones oficiales acerca del uso adecuado de los antibacterianos.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Aplicación local con o sin apósito, una o dos veces al día, después de limpiar la superficie infectada, en adultos y niños. Evitar la aplicación de una capa gruesa. El tratamiento se debería limitar a una semana, si es posible.

La forma de crema está adaptada particularmente para lesiones maceradas e infiltrantes y pliegues cutáneos.

Uso cutáneo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Acido Fusídico o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias especiales

Se debe evitar la reabsorción y paso a vía sistémica del antibiótico en caso de lesiones epidérmicas extensas y úlceras en las piernas.

La sensibilización por vía tópica puede poner en peligro el uso posterior por vía sistémica del mismo antibiótico (ver en Reacciones Adversas).

Precauciones de uso

Este medicamento no se debe aplicar en los ojos ni en la superficie interior de los párpados.

La duración del tratamiento se debe limitar, ya que el antibiótico utilizado por vía local puede seleccionar organismos gram resistentes y favorecer una sobreinfección por organismos resistentes al antibiótico.

Debido a la presencia de alcohol cetílico, este medicamento puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Debido a la presencia de butilhidroxianisol, este medicamento puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuencia no conocida: dermatitis de contacto, eccema.

Posible selección de cepas resistentes al antibiótico usado de forma local, perjudicial para el uso oral (posterior) del mismo antibiótico. Sin embargo, la mayoría de veces, las cepas resistentes in vivo vuelven a ser sensibles después de un corto periodo de latencia.

Debido a la absorción percutánea del producto, el tratamiento no debería exceder una semana y no debería aplicarse sobre superficies extensas, en particular, en lactantes (debido a la inmadurez de la función renal), puesto que la posibilidad de efectos adversos hepáticos no se puede excluir completamente.

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 ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se recomienda el uso concomitante de estatinas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No aplicable.

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:

Embarazo

No hay datos relativos al uso de ácido fusídico en mujeres embarazadas.

Si se utiliza Acido Fusídico de forma sistémica durante el tercer trimestre del embarazo, existe riesgo de hiperbilirrubinemia en el neonato.

Teniendo en cuenta la absorción sistémica limitada cuando se utiliza de forma cutánea, el ácido fusídico se puede utilizar durante el embarazo por un corto periodo de tiempo y en zonas pequeñas de piel. Si se utiliza durante periodos de tiempo más largos o en zonas más extensas de piel, el Acido Fusídico no se debería utilizar durante el embarazo debido a la falta de datos.

Lactancia

Se desconoce si el Acido Fusídico se excreta en la leche materna después de un uso tópico. El Acido Fusídico se puede utilizar durante la lactancia por un corto periodo de tiempo y en zonas pequeñas. Si se utiliza durante periodos de tiempo más largos o en zonas más extensas o en infecciones mamarias, es recomendable interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 pomo de 15 g.

Caja conteniendo 1 pomo de 20 g.

Caja conteniendo 1 pomo de 40 g.

Paquete conteniendo 100 cajas con 1 pomo de 15 g (Presentación Hospitalaria).

Paquete conteniendo 100 cajas con 1 pomo de 20 g (Presentación Hospitalaria).

Paquete conteniendo 100 cajas con 1 pomo de 40 g (Presentación Hospitalaria).

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

En caso de uso de estos medicamentos 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 éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Registro Profesional N° 4.142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS