

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUCIDIN UNGÜENTO DÉRMICO 2%****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUCIDIN UNGÜENTO DÉRMICO 2%****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fucidin 20 mg/g Ungüento

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de ungüento contienen 2 g de fusidato de sodio

Excipientes con efecto conocido:

Contiene Alcohol Cetílico, lanolina y butilhidroxitolueno (E321)

Para la lista completa de excipientes ver sección 7.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento

4. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL DEL PRINCIPIO ACTIVO

Fusidato de Sodio

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**5.1 Indicaciones Terapéuticas**

Fucidin ungüento está indicado para el tratamiento de infecciones de piel causadas por bacterias susceptibles al fusidato de sodio en niños y adultos.

5.2 Dosis y Vía de Administración

Fucidin ungüento debe ser aplicado dos a tres veces al día por 7-14 días en niños y adultos. Si se cubre con una gasa es suficiente la administración una vez al día

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 UsoSe ha reportado resistencia bacteriana a *Staphylococcus aureus* con el uso de Fucidin Ungüento. 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 ungüento contiene alcohol cetílico y lanolina. Estos excipientes pueden ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto). Fucidin ungüento contiene butilhidroxitolueno (E321), el cual puede ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y en las membranas mucosas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
30 MAY 2017	
N° Ref.:	MT 804430/16
N° Registro:	F-6651/15
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUCIDIN UNGÜENTO DÉRMICO 2%**

Al utilizar Fucidin Ungüento en el rostro; se debe tener especial precaución para evitar el contacto con los ojos, ya que sus excipientes pueden causar irritación de conjuntivas.

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 Ungüento es insignificante.

5.6 Fertilidad, embarazo y lactanciaFertilidad

No existen estudios clínicos con Fucidin ungüento 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/ fusidato de sodio es insignificante.

Embarazo

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica del ácido fusídico/fusidato de sodio es insignificante. Fucidin ungüento 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/fusidato de sodio en mujeres dando de lactar es casi nula. Fucidin ungüento puede utilizarse durante el período de lactancia sin embargo, se recomienda evitar aplicar Fucidin ungüento 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FUCIDIN UNGÜENTO DÉRMICO 2%

reportados con mayor frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de severidad.

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

Trastornos del sistema inmune	
Raro (≥1/10,000 y <1/1,000):	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	
Raro (≥1/10,000 y <1/1,000):	Conjuntivitis
Trastornos en piel y tejido subcutáneo	
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
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	
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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Fucidin ungüento contiene Fusidato de sodio, 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FUCIDIN UNGÜENTO DÉRMICO 2%**

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.

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

6.2 Propiedades Farmacocinéticas

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

Sin embargo, estudios *in vitro* demuestran que el ácido fusídico y sus sales pueden 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**

~~Parafina blanca suave~~

~~Parafina líquida~~

~~Lanolina~~

~~Alcohol cetílico~~

~~Butilhidroxitolueno~~

~~Todo-rac- α -tocoferol~~

(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 ungüento.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FUCIDIN UNGÜENTO DÉRMICO 2%

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 del 2016

