

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fusicutanbeta 20 mg/g + 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene 20,4 mg de ácido fusídico 0,5 H₂O (equivalentes a 20 mg de ácido fusídico) y 1,214 mg de valerato de betametasona (equivalentes a 1 mg de betametasona).

Excipientes con efecto conocido: 55 mg/g de alcohol cetosteárico, 0,8 mg/g de parahidroxibenzoato de metilo, 0,16 mg/g de parahidroxibenzoato de propilo, 2,5 mg/g de sorbato de potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Fusicutanbeta 20 mg/g + 1 mg/g crema es una crema blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento inicial de eccemas infectados o dermatitis causadas por bacterias sensibles al ácido fusídico (ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La crema se debe aplicar de 2 a 3 veces al día, a menos que se haya prescrito de otro modo.

Población pediátrica

Fusicutanbeta no se debe utilizar en niños menores de 2 años por razones de seguridad.

Forma de administración

Se debe aplicar una capa fina de Fusicutanbeta sobre las áreas de la piel afectadas frotando suavemente para que se absorba, si es posible.

La aplicación de Fusicutanbeta en condiciones oclusivas debe evitarse, especialmente en niños.

Duración de uso

Si en 4 días no se identifica una respuesta al tratamiento, este se deberá suspender. El tratamiento no se debe continuar durante más de 10 días.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Puesto que contiene un corticoesteroide, este medicamento está contraindicado en:

- infecciones fúngicas sistémicas
- infecciones cutáneas primarias causadas por hongos, virus o bacterias, ya sean sin tratar o no controladas con un tratamiento adecuado (ver sección 4.4)
- lesiones cutáneas específicas asociadas con tuberculosis o sífilis, ya sean sin tratar o no controladas con un tratamiento adecuado
- reacciones a las vacunas
- dermatitis perioral, rosácea y acné vulgar
- niños menores de 2 años

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el tratamiento tópico continuo a largo plazo con este medicamento.

Dependiendo del lugar de aplicación, deberá tenerse en cuenta la posible absorción sistémica de valerato de betametasona durante el tratamiento con este medicamento.

Puesto que contiene un corticoesteroide, este medicamento se debe aplicar con precaución cerca de los ojos. Esto se debe a que, de lo contrario, existe riesgo de desarrollar glaucoma.

Evite que este medicamento penetre en los ojos (ver sección 4.8).

Alteraciones visuales

Se pueden notificar alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar referir al paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSC), las cuales se han notificado después de uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

Puede producirse una supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) como consecuencia de la absorción sistémica de corticoesteroides tópicos.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en los niños, dado que los pacientes pediátricos son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA inducida por los corticoesteroides tópicos y al síndrome de Cushing. Se debe evitar la aplicación de dosis altas, en condiciones oclusivas y durante un periodo de tiempo prolongado (ver sección 4.8).

Este medicamento puede causar atrofia cutánea después del uso prolongado, ya que contiene valerato de betametasona.

Se han notificado casos de resistencia bacteriana asociados al uso tópico de ácido fusídico. Al igual que con todos los antibióticos, el uso prolongado o repetido de ácido fusídico puede dar lugar al desarrollo de resistencia al antibiótico. El riesgo de desarrollar resistencia al antibiótico se puede reducir al mínimo limitando la duración del tratamiento con ácido fusídico y valerato de betametasona tópico a un máximo de 14 días.

Esto también reduce el riesgo de que los efectos inmunosupresores de los corticoesteroides enmascaren posibles síntomas de infecciones causadas por bacterias resistentes al antibiótico.

Debido a los efectos inmunosupresores de los corticoesteroides, el uso de este medicamento puede resultar en una mayor susceptibilidad a las infecciones, una exacerbación de las infecciones existentes o en la activación de infecciones latentes. Se recomienda cambiar a un tratamiento sistémico si la infección no se puede controlar con el tratamiento tópico (ver sección 4.3).

Este medicamento se debe aplicar con precaución en zonas extensas del cuerpo o la cara, así como en los pliegues cutáneos. Se debe evitar el contacto con las heridas abiertas y las membranas mucosas.

La interrupción brusca del tratamiento puede dar lugar a un efecto de rebote.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (E218 y E216), alcohol cetosteárico y sorbato de potasio (E202). El parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El sorbato de potasio y el alcohol cetosteárico pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Durante el tratamiento de la zona genital o anal, los excipientes utilizados (parafina líquida, parafina blanca blanda) pueden reducir la resistencia a la tracción de los preservativos de látex, si se utilizan al mismo tiempo, afectando así a su fiabilidad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ácido fusídico aplicado tópicamente no se ha demostrado que interaccione con otros fármacos.

Puesto que la betametasona puede aparecer en la circulación, no se pueden descartar las interacciones medicamentosas con otros medicamentos administrados sistémicamente, p. ej., otras hormonas esteroideas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Ácido fusídico

No se esperan efectos durante el embarazo, dado que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante, no obstante, no se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos teratogénicos con el ácido fusídico (ver sección 5.3).

Valerato de betametasona

No se dispone de datos o estos son limitados sobre el uso tópico del valerato de betametasona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se conoce el riesgo potencial para los seres humanos.

Por lo tanto, este medicamento solo se debe usar en el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales. En general, el uso de preparaciones tópicas que contienen corticoesteroides debe evitarse durante el primer trimestre del embarazo. En particular, el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado y los vendajes oclusivos deben evitarse durante el embarazo y la lactancia.

Una serie de estudios epidemiológicos sugieren que podría existir un aumento del riesgo de fisuras orales en los recién nacidos de mujeres tratadas con corticoides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo. Las fisuras orales son un trastorno raro y, si los glucocorticosteroides sistémicos son teratogénicos, éstos solo podrían explicar un aumento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas

durante el embarazo. Los datos sobre el uso de glucocorticoides tópicos durante el embarazo son insuficientes, no obstante, cabría esperar un riesgo menor, ya que su disponibilidad sistémica es muy baja. Cuando los corticoesteroides se administran al final del embarazo, el feto corre el riesgo de padecer atrofia corticosuprarrenal, que puede requerir la retirada gradual del recién nacido del tratamiento con medicación sustitutiva.

Lactancia

Ácido fusídico

No se prevé que el ácido fusídico tenga ningún efecto en los recién nacidos lactantes, ya que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante.

Valerato de betametasona

Puesto que no se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe estudiar la interrupción de la lactancia o de la medicación, teniendo en cuenta el beneficio para la madre.

Si se requieren dosis más elevadas, la lactancia se deberá interrumpir.

El lactante debe evitar el contacto con las áreas corporales tratadas.

Fertilidad

No se han realizado estudios clínicos con este medicamento en relación con la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas ha sido estimada sobre la base de un análisis conjunto de datos procedentes de estudios clínicos y de notificaciones espontáneas.

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia durante el tratamiento es el prurito.

Las reacciones adversas se muestran según la clasificación de órganos y sistemas MedDRA, apareciendo las reacciones adversas individuales según su frecuencia. Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas aparecen en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes:	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida:	Visión borrosa (ver también la sección 4.4)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes:	Dermatitis de contacto, exacerbación de eccema, sensación de quemazón, prurito, sequedad de piel
Raros:	Eritema, urticaria, exantema (incluyendo exantema eritematoso y generalizado)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes:	Dolor en el lugar de aplicación, irritación cutánea en el lugar de aplicación
Raros:	Hinchazón en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas sistémicas para la clase de principios activos de los corticoesteroides como el valerato de betametasona incluyen la supresión suprarrenal, especialmente después del uso tópico prolongado (ver sección 4.4).

La aplicación tópica de corticoesteroides cerca de los ojos puede provocar un aumento de la presión intraocular y el desarrollo de glaucoma, especialmente después del uso prolongado y en pacientes predispuestos a desarrollar glaucoma (ver sección 4.4).

Los efectos de clase dermatológicos de los corticoesteroides potentes son: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y acneiforme), dermatitis perioral, estrías, teleangiectasias, rosácea, eritema, hipertrichosis, hiperhidrosis y despigmentación.

También puede aparecer equimosis después del uso prolongado de corticoesteroides tópicos.

Como se describe en la tabla de frecuencias anterior, se han notificado ocasionalmente (la frecuencia no es conocida) efectos de clase de los principios activos de los corticoesteroides asociados con este medicamento.

Niños y adolescentes

El perfil de seguridad en los niños es similar al de los adultos (ver sección 4.4).

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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V**.

4.9. Sobredosis

No se dispone de información sobre los posibles signos y síntomas de sobredosis asociados con la administración tópica de ácido fusídico. Si se utilizan grandes cantidades de corticoesteroides tópicos durante un periodo de más de tres semanas, esto puede provocar el desarrollo de un síndrome de Cushing y de insuficiencia suprarrenal.

La sobredosis de los principios activos después de la ingestión involuntaria es improbable que provoque un efecto negativo en el organismo. La cantidad de ácido fusídico contenida en un tubo de este medicamento

no supera la dosis diaria oral del tratamiento sistémico. Una sola sobredosis oral de corticosteroides raramente representa un problema clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos

Código ATC: D07CC01

Mecanismo de acción:

El ácido fusídico inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. Las alteraciones degenerativas subsiguientes hacen que se colapse la pared celular, dando lugar a la muerte del microorganismo.

El ácido fusídico es activo frente a una serie de bacterias grampositivas y cocos gramnegativos, incluyendo los anaerobios. No tiene actividad frente a otras bacterias gramnegativas ni frente a los hongos.

Especie	CMI* µg/ml
<i>Staph. aureus</i> (sensible a la penicilina)	0,066
<i>Staph. aureus</i> (resistente a la penicilina)	0,059
<i>Strept. pyogenes</i>	3,8
<i>Strept. viridans</i>	2,2
<i>Strept. faecalis</i>	5,3
<i>Dipl. pneumonia</i>	8,6
<i>Neiss. meningitidis</i>	0,56
<i>Corynebact. diphtheria</i>	0,011
<i>Corynebact. xerosis</i>	0,008
<i>Clostridium tetani</i>	0,014
<i>Clostr. botulinum</i>	0,02
<i>Clostr. perfringens</i>	0,2
<i>Propionebact. acnes</i>	0,06

*Valor medio

En Alemania se ha observado una tasa de resistencia de *Staphylococcus aureus* del 3-13% para el ácido fusídico en los últimos 10 años. Para cepas específicas de *S. aureus* que han sido aisladas en pacientes con dermatitis atópica, la tasa de resistencia al ácido fusídico puede aumentar hasta el 25% o incluso más.

El valerato de betametasona es un corticosteroide altamente potente. Se caracteriza por un efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor de inicio rápido, marcado y duradero. Al igual que todos los glucocorticoides, la betametasona inhibe la proliferación de las células inflamatorias, epidérmicas y del tejido adiposo. La queratinización alterada de las células epidérmicas se normaliza.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos sobre propiedades farmacocinéticas para este preparado.

Sobre la piel humana intacta reseca, el ácido fusídico demostró unas características de penetración similares a las de los glucocorticosteroides. El grado de penetración en la piel del ácido fusídico, determinado empleando métodos radiobiológicos y microbiológicos, es del 2%.

Los efectos sistémicos de los corticoides cutáneos como la betametasona dependen en gran medida del grado de absorción percutánea, que varía entre $< 0,5\%$ al 7% cuando se aplica en la piel intacta. Se ha comprobado que la cantidad de betametasona absorbida aumentaba unas 4 veces cuando se aplicaba a un modelo de piel porcina con la barrera alterada.

Biodisponibilidad

Este medicamento es un preparado para el que no se reclama efecto sistémico. Después de la aplicación tópica a corto plazo y limitada médicamente de este medicamento, no se absorben cantidades sistémicamente significativas de los principios activos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

Ácido fusídico

Los estudios de toxicidad aguda (administración oral e i.p) en ratones y ratas no han aportado ninguna evidencia de sensibilidad particular (ver sección 4.9).

Valerato de betametasona

La LD_{50} después de la administración oral es de más de 2 g/kg de peso corporal en ratones y de más de 2 y 10 g/kg de peso corporal en ratas.

No se dispone de estudios sobre toxicidad aguda para este medicamento.

Toxicidad crónica/tolerabilidad local

Ácido fusídico

Los estudios sobre toxicidad crónica en diferentes especies animales (administración oral) no han mostrado ninguna evidencia de efectos tóxicos relacionados con la sustancia.

Valerato de betametasona

Después de la aplicación tópica de 0,5, 1,0 y 2,0 g/kg de peso corporal a cobayas, 6 veces a la semana durante 50 días, no se observaron signos de lesiones locales ni sistémicas.

Solamente se detectaron unos valores de glucemia ligeramente aumentados y un aumento de los niveles de glucógeno en el hígado. Fueron identificables efectos leves sobre las glándulas suprarrenales y los órganos linforreticulares.

No se han realizado estudios sobre toxicidad crónica con este medicamento.

El ácido fusídico y el valerato de betametasona causaron irritación cutánea dependiente de la dosis en conejos después de la aplicación una vez al día de 0,1, 0,25 o 0,5 g de crema resp. a lo largo de un periodo de 6 semanas.

En seres humanos se han notificado ocasionalmente reacciones adversas locales (ver también la sección 4.8).

Mutagenicidad y carcinogenicidad

No se dispone de estudios sobre potencial mutagénico del ácido fusídico, del valerato de betametasona ni de este medicamento.

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para investigar el potencial carcinógeno del ácido fusídico, del valerato de betametasona ni de este medicamento.

Toxicidad para la reproducción

Ácido fusídico

El ácido fusídico atraviesa la placenta y también se excreta en la leche materna. Los estudios sobre embriotoxicidad con tres especies no han arrojado ninguna evidencia de potencial teratogénico. Se han encontrado pruebas de efecto embrioletal en ratas y ratones a dosis de 200 mg/kg de peso corporal. No se han realizado estudios sobre fertilidad ni sobre uso en el periodo perinatal y postnatal (ver sección 4.6).

Valerato de betametasona

Los estudios realizados en animales con corticoesteroides han demostrado toxicidad para la reproducción (p. ej., fisura palatina, malformaciones esqueléticas, bajo peso al nacer) (ver sección 4.6).

No se dispone de estudios sobre toxicología para la reproducción para este medicamento.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol-21-estearil éter
Alcohol cetosteárfilico
Parafina, líquida
Parafina blanca, blanda
Todo-rac- α -tocoferol
Hipromelosa
Ácido cítrico monohidrato
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Sorbato de potasio (E 202)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses

El periodo de validez después de la primera apertura es de 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con laca protectora interna y cierre de rosca de HDPE con dispositivo de perforación.
5 g crema

15 g crema
30 g crema y
60 g crema

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mibe Pharma España SL
C/Rec de Dalt 21-23
Pol.Ind. Can Magarola
08100 - Mollet del Vallès
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83985

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es