

ESTUCHE FUSIX CREMA 20 G

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 16/03/2022



Ácido fusídico 2 % ANTIBIÓTICO

Crema - Vía Tópica

Fórmula:

Cada 100 g contiene:
Ácido fusídico.....2 g
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Antibiótico de uso dermatológico, indicado para el tratamiento de trastornos en los que la piel está infectada por gérmenes (bacterias) tales como impétigo (una lesión cutánea hinchada, supurante y costrosa), también para piel inflamada según las condiciones de prescripción conocidas por su médico. Además, en infecciones de piel (abscesos, acné y celulitis) con actividad bacteriostática y bactericida, principalmente contra cocos Gram-positivos.

Mecanismo de Acción:

El ácido fusídico inhibe la síntesis proteica de las bacterias sensibles, al impedir la translocación de los aminoácidos, durante la síntesis de las cadenas peptídicas; este efecto lo logra sin unirse al ribosoma, ocasionando el colapso de la pared celular.

Farmacocinética:

-Absorción: El ácido fusídico penetra en la piel intacta hasta en 2 % de la dosis aplicada. En la capa córnea dañada la concentración alcanza hasta 100-150 mcg/mL, cuando se encuentra intacta la concentración alcanza 0,8 mcg/mL. Se ha encontrado que después de 16 horas de su aplicación, se pudo remover sólo 80 % del ácido fusídico, lo cual indica que entre el 10 y 20 % penetra en la piel.

-Distribución: Más de 95 % del ácido fusídico viaja unido a proteínas y es ampliamente distribuido en todo el organismo; ha sido encontrado en la circulación fetal y en la leche materna.

-Metabolismo: Es metabolizado a nivel hepático hacia metabolitos con pobre actividad farmacológica.

-Eliminación: Su vida media sérica es de 5-6 horas y su excreción es lenta, principalmente por vía biliar.

-Espectro antimicrobiano: El ácido fusídico es muy activo contra el estafilococo y notablemente contra el *S. aureus* y *S. epidermidis*, incluyendo las cepas meticilino resistentes. Las cepas de *Nocardia asteroides* y algunas de *Clostridium spp.* son también altamente susceptibles; igualmente es activo frente a *Propionibacterium acnes* y *Corynebacterium minutissimum*.

Los estreptococos y enterococos son menos susceptibles. Los hongos son resistentes al igual que la mayoría de las bacterias Gram-negativas pero el ácido fusídico es moderadamente activo contra *Neisseria spp.* y *Bacteroides fragilis*.

Posología:

Vía de administración: Vía Tópica.

Utilice el tapón para romper el sello del tubo.

Después de limpiar la superficie afectada, aplíquela de forma local, con o sin apósito, formando una capa delgada, 2 a 3 veces al día, durante 7 a 10 días.

Puede utilizarse vendaje protector.

En el acné, y según la lesión, puede utilizarse durante más tiempo.

Evite la aplicación de una capa gruesa.

Siga exactamente las instrucciones de uso indicadas por su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si no se obtiene mejoría en tres o cuatro semanas, debe considerarse el diagnóstico nuevamente.

Contraindicaciones:

Si es alérgico (hipersensible) al ácido fusídico.

Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Reacciones Adversas/Efectos Colaterales:

Al igual que todos los medicamentos, Fusix crema puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer trastornos cutáneos como dermatitis de contacto, ecema (inflamación cutánea).

Precauciones y Advertencias:

Este medicamento no se debe aplicar en los ojos ni sobre la superficie interior de los párpados. Si entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua.

Este medicamento no se debe utilizar en caso de lesiones epidérmicas extensas (lesiones cutáneas extensas) ni en caso de úlceras en las piernas.

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 y sorbato este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Debido a la presencia de butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Interacciones Medicamentosas:

No se recomienda el uso concomitante de estatinas.

Aunque no se conoce bien la ruta metabólica del ácido fusídico, se cree que los fármacos que interfieren con la CYP3A4 del citocromo P-450, deben evitarse durante la terapia. Al ser administrado simultáneamente con saquinavir, ritonavir y estavudina, se ha detectado un aumento de sus concentraciones plasmáticas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de lesiones cutáneas, lesiones víricas tipo herpes zoster.

Conservación:

Conservar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Caja conteniendo 1 pomó x 15 g.

Caja conteniendo 1 pomó x 20 g.

Caja conteniendo 1 pomó x 30 g.

Caja conteniendo 1 pomó x 40 g.

Sobredosis:

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de ácido fusídico tóxico puede producir prurito y enrojecimiento de la piel. De ser así, suspender el tratamiento y consultar con el médico.

En casos de ingestión se debe ingerir mucho líquido, y tratar los síntomas gastrointestinales que se presenten.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, Asunción - Paraguay, Tel. (021) 220418.

Elaborado por: Laboratorio Pharma Industries S.A.

Calle 1 e/ Avda. Pastora Céspedes y San Antonio, San Lorenzo - Paraguay.

Tel./Fax: (+59521) 520 636/7

D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. Prof. N° 4.584

Para: LABORATORIOS GALENO S.A. - División DERMOGALEN

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya

Dermogalen

LABORATORIOS GALENO S.A. -
DIVISIÓN DERMOGALEN
Ruta # Itaipu, Francisco Solano López,
km 15-200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

FIRMA

FIRMA

FIRMA

PANTONE 7503 CP

FECHA: / / HORA: :

FECHA: / / HORA: :

FECHA: / / HORA: :