



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

ÁCIDO FUSÍDICO

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía tópica.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico
Código ATC: D06AX.01

3.1. Farmacodinamia

El ácido fusídico es un antibiótico de uso tópico con actividad bacteriostática. En patógenos sensibles inhibe la síntesis de proteínas mediante su unión al factor de elongación G, impidiendo con ello la translocación del aminoacil-ARN de transferencia al péptido en crecimiento.

Es efectivo por vía tópica frente a bacterias Gram (+) como: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* y *Corynebacterium spp.*, e ineficaz contra Gram(-) y en infecciones micóticas o virales.

3.2. Farmacocinética

No existen estudios sobre la farmacocinética del ácido fusídico tras su administración tópica. Estudios *in vitro* revelan que el fármaco se absorbe a través de la piel intacta generando concentraciones locales superiores al valor de concentración mínima inhibitoria de los gérmenes sensibles. El grado de penetración depende de factores como la duración de la exposición y las condiciones de la zona o área sobre la cual se aplica. Los estudios refieren una permeabilidad del 0.54% de la dosis administrada.

Cuando se administra por vía sistémica, el ácido fusídico exhibe un volumen de distribución de 0.3 L/kg y una unión a proteínas plasmáticas entre 91 y 98%. Atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Se metaboliza en el hígado a productos de escasa actividad microbiológica que se excretan en su mayoría por vía biliar (junto a un 2% de fármaco inalterado) y en pequeña cantidad con la orina. Su vida media de eliminación promedio es de 10 horas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico del ácido fusídico. En los ensayos de reproducción con animales no hubo evidencias de teratogenicidad ni trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones cutáneas causadas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Para formulaciones de uso tópico al 2%:

- Adultos y niños: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 a 3 veces al día.

La duración del tratamiento por lo general es de 7 a 10 días, según criterio médico.

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

- **Insuficiencia renal:** No se requieren ajustes de dosificación.
- **Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.
- **Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

- Lavar bien las manos antes de usar el producto.
- Lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Aplicar una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Evitar el contacto con ojos.
- No aplicar en exceso ni con mayor frecuencia a la indicada por el médico.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos oculares

- Raras: Conjuntivitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes: Eritema; erupción; prurito; dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y eczema).
- Raras: Urticaria; vesiculación.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raras: Hipersensibilidad; angioedema.

Trastornos generales

- Poco frecuentes: Irritación, ardor y/o dolor en el sitio de aplicación.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones medicamentosas con la aplicación tópica de ácido fusídico. Debido a su escasa o muy limitada exposición sistémica tras la aplicación tópica, es poco





probable que ello ocurra.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

- Si el producto es aplicado en la cara se debe evitar el contacto con los ojos debido al riesgo de irritación conjuntival. En caso de contacto accidental, lavar de inmediato con abundante agua corriente.

- El uso prolongado puede ocasionar el sobrecrecimiento de microorganismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

- El uso excesivo o recurrente incrementa el riesgo de sensibilización o dermatitis de contacto.

- Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

- El producto no es efectivo para el tratamiento de infecciones dérmicas micóticas o virales.

8.2. Embarazo

Dado que no hay evidencia experimental de teratogenicidad o fetotoxicidad con el ácido fusídico, ni existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el ácido fusídico se excreta en la leche materna tras su administración tópica, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Infecciones dérmicas virales o micóticas.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se conocen casos de sobredosificación por la administración tópica de ácido fusídico. La aplicación excesiva del producto podría ocasionar irritación severa, eritema y molestia local. La ingestión accidental del producto no reviste peligro.

10.2. Tratamiento

Lavar la zona de aplicación con abundante agua y jabón.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Vía de administración: tópica.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
- El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
- Durante su aplicación evite el contacto con los ojos.
- No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

