

ACIFUSIN CREMA ANDROMACO

Acido fusídico

- Crema x 15 gr.

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:

Ácido Fusídico.....2,000 g.
Excipientes (Alcohol Cetílico 11,100 g; BHA 0,004 g, Sorbato de Potasio 0,270 g, Polisorbato 60 5,6000 g, Vaselina sólida 5,6000 g, Vaselina Líquida 11,1000 g, Agua purificada c.s.p 100,000g)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Acifusín es un antibiótico tóxico que posee una actividad altamente eficaz en las infecciones estafilocócicas de la piel. La marcada penetración del Acifusín permite que las concentraciones tóxicas alcanzadas sean también eficaces sobre estreptococos y otros agentes responsables de las infecciones dérmicas habituales.

INDICACIONES

El Acifusín está indicado en las infecciones primarias y secundarias de la piel ocasionadas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Corynebacterium minutissimum*. Las infecciones primarias que responden al tratamiento son: impétigo, eritema y heridas y quemaduras secundariamente infectadas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Acción farmacológica: El ácido fusídico es un antibiótico cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis proteica bacteriana y que, de acuerdo a su concentración, puede ejercer una acción bacteriostática o una acción bactericida.

Farmacocinética: El ácido fusídico penetra la piel humana intacta en una concentración similar a la de los glucocorticoides, y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas. Se metaboliza a nivel hepático.

Tasa de absorción: Luego de la aplicación tópica, la tasa de absorción es del 2%.

Unión a proteínas plasmáticas: Posee un elevado grado de unión a las proteínas plasmáticas.

Vida media de eliminación: Es aproximadamente de 5 a 6 horas.

Cmax: Por su elevada capacidad de penetración, alcanza altas concentraciones en las zonas de localización bacteriana. Se acumula en la piel y la concentración

aumenta rápidamente con el tratamiento diario. Se demostró que puede detectarse a una profundidad de 2,4 mm después de una sola aplicación. En el caso de una lesión de capa córnea, la concentración alcanzó entre 100 y 150 µg/mL, o sea un valor más de 1.000 veces superior al valor CIM; para cepas típicas de *Staphylococcus aureus*. En el caso de la capa córnea intacta, la concentración alcanza 0,8 µg/mL, a una profundidad de 2,4 mm, después de una aplicación, o sea, un valor considerablemente superior al valor CIM para estafilococos típicos patógenos. **Eliminación:** Es excretado en especial por la bilis, con muy escasa eliminación renal. **Eliminación por diálisis:** No se elimina valores significativos al realizar diálisis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

2 a 3 aplicaciones diarias, generalmente durante un período de 7 días. En algunas afecciones (ej: acné, vulgaris, úlceras varicosas, etc) la duración del tratamiento puede prolongarse. Cuando la lesión requiera ser ocluida el producto puede emplearse con menor frecuencia (1 ó 2 aplicaciones diarias)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad son de muy baja incidencia.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse el contacto con los ojos.

PRECAUCIONES

El empleo de antibióticos tópicos ocasionalmente favorece el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Si ello ocurriera, o si se presentara irritación o sensibilización, el tratamiento con Acifusín debería discontinuarse e instituirse la terapia adecuada.

Embarazo: Categoría B. No se ha establecido la seguridad del uso de este producto durante el embarazo. De ser necesario, podría emplearse solamente si el posible beneficio justificara el riesgo potencial para el feto. Atraviesa la barrera placentaria por lo cual, su uso durante el embarazo, queda sujeto a criterio médico.

Lactancia: No se ha establecido la seguridad del empleo de Ácido fusídico en el tratamiento de mujeres que amamantan.

Pasaje de la droga a leche materna: Puede detectarse en la leche materna.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Como es de excreción fundamentalmente biliar, resulta

conveniente realizar controles periódicos en los pacientes con disfunción hepática.

REACCIONES ADVERSAS:

Rara vez se ha reportado hipersensibilidad.

PRESENTACIÓN:

Envase con 15 g

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

ACIFUSIN UNGUENTO

ANDROMACO

Fusidato de Sodio 2%

Antibiótico tóxico

- Ung. x 15 gr.

FÓRMULA

Cada 100 contiene: Fusidato de Sodio 2,0 g; Excipientes: Alcohol Cetílico 0,4 g; Lanolina 4,6 g; Vaselina Líquida 14,0 g; Vaselina Sólida 79,0 g).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Acifusín es un antibiótico tóxico que ejerce su acción en las infecciones estafilocócicas de la piel. Su marcada penetración permite que las concentraciones tóxicas alcanzadas sean también eficaces sobre estreptococos y otros agentes responsables de las infecciones dérmicas habituales.

INDICACIONES

El Acifusín está indicado en las infecciones primarias y secundarias de la piel ocasionadas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Corynebacterium minutissimum*. Las infecciones primarias que responden al tratamiento son: impétigo, eritema y heridas y quemaduras secundariamente infectadas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Acción farmacológica: El Fusidato de Sodio es un antibiótico cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis proteica bacteriana y que, de acuerdo a su concentración, puede ejercer una acción bacteriostática o una acción bactericida.

Farmacocinética: El fusidato de Sodio penetra la piel humana intacta en una concentración similar a la de los glucocorticoides, y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas. Se metaboliza a nivel hepático.

Tasa de absorción: Luego de la aplicación tópica, la tasa de absorción es del 2%.

Unión a proteínas plasmáticas: Posee un elevado grado de

unión a las proteínas plasmáticas.

Vida media de eliminación: Es aproximadamente de 5 a 6 horas.

Cmax: Por su elevada capacidad de penetración, alcanza altas concentraciones en las zonas de localización bacteriana. Se acumula en la piel y la concentración aumenta rápidamente con el tratamiento diario. Se demostró que puede detectarse a una profundidad de 2,4 mm después de una sola aplicación. En el caso de una lesión de capa córnea, la concentración alcanzó entre 100 y 150 µg/mL, o sea un valor más de 1.000 veces superior al valor CIM; para cepas típicas de *Staphylococcus aureus*. En el caso de la capa córnea intacta, la concentración alcanza 0,8 µg/mL, a una profundidad de 2,4 mm, después de una aplicación, o sea, un valor considerablemente superior al valor CIM para estafilococos típicos patógenos.

Eliminación: Es excretado en especial por la bilis, con muy escasa eliminación renal.

Eliminación por diálisis: No se elimina valores significativos al realizar diálisis

Posología y forma de administración

2 a 3 aplicaciones diarias, generalmente durante un período de 7 días. En algunas afecciones (ej: acné, vulgaris, úlceras varicosas, etc) la duración del tratamiento puede prolongarse. Cuando la lesión requiera ser ocluida el producto puede emplearse con menor frecuencia (1 ó 2 aplicaciones diarias)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad: Las reacciones de Hipersensibilidad son de muy baja incidencia. Hipersensibilidad a la Lanolina.

PRECAUCIONES

El tratamiento de lesiones dermatológicas severas o refractarias debería complementarse con la administración por vía sistemática de un agente antibacteriano. El empleo de antibiótico tópicos ocasionalmente favorece el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Si ello ocurriera, o si se presentara irritación o sensibilización, el tratamiento con Acifusin se debería discontinuar e instituir la terapia adecuada.

Embarazo: Categoría B. No se ha establecido la seguridad del uso de este producto durante el embarazo. De ser necesario, podría emplearse solamente, si el posible beneficio justificara el riesgo potencial para el feto. Atraviesa la barrera placentaria por lo cual, su uso durante el

embarazo, queda sujeto a criterio médico.

Lactancia: No se ha establecido la seguridad del empleo de Acifusin en el tratamiento de pacientes que amamantan.

Pasaje de la droga a la leche materna: Puede detectarse en la leche materna.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Como es de excreción fundamentalmente biliar, resulta conveniente realizar controles periódicos en los pacientes con disfunción hepática.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente se presentó una leve irritación en pacientes con dermatosis, pero en general no fue necesario interrumpir la terapia. Se ha asociado con dolor la aplicación de Fusidato de Sodio en las úlceras profundas de las piernas. Son infrecuentes los informes sobre reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se desconoce antecedentes de sobredosificación con la terapia por vía tópica de Acifusin.

En caso de ingestión accidental del producto concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204800, 204908, 203113.

PRESENTACIÓN:

Pomos con 15 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25° C

ACIFUSIN B ANDROMACO

Acido fusídico, betametasona
Antibacteriano, antiinflamatorio, antipruriginoso.

- Crema x 15 gr.

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:

Acido Fusídico2,000 g;
Betametasona 17 Valerato 121,436 (equivalente a 100 mg de Betametasona); Excipientes (Ceteth-20 1,800 g; Alcohol Cetostearílico 7,200 g; Clorocresol 0,100 g; Vaselina líquida 6,000 g; Vaselina Sólida 15,000 g; Fosfato de Sodio 0,300 g; Hidróxido de Sodio c.s.p pH 4,0 – 6,0; Agua purificada c.s.p 100,000 g)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, antiinflamatorio, antipruriginoso.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de dermatitis inflamatorias,

acompañadas de infección secundaria de origen bacteriano, con gérmenes sensibles al Ácido Fusídico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

En aplicaciones tópicas el Ácido Fusídico actúa frente al *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Neisseria* y ciertas cepas de *Clostridium* y *Bacteroides*.

Acción farmacológica: El Acifusin B Crema es la combinación tópica del Acido Fusídico con acción antibacteriana y la Betametasona con acción antiinflamatoria y antipruriginosa. El Valerato de Betametasona es un corticoide tópico de acción en las dermatopatías inflamatorias, aun en los casos en que éstas sean refractarias a otros tratamientos.

El Ácido Fusídico es un antibiótico cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis bacteriana de proteínas y que, de acuerdo a su concentración, puede ejercer una acción bacteriostática o una acción bactericida.

Farmacocinética: El Acifusin B penetra en la piel humana intacta normal y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas. El Ácido Fusídico y una gran parte del Valerato de Betametasona se metabolizan en el hígado y una pequeña parte de éste último se metaboliza en los riñones.

Tasa de absorción: No se han realizado estudios con este producto. Luego de la aplicación tópica, la tasa de absorción es del 2% para el Ácido Fusídico y del 0,75% para el Valerato de Betametasona.

Vida media de eliminación: Es aproximadamente de 5 a 6 horas.

Eliminación: El Ácido Fusídico se elimina por vía biliar. Los metabolitos inactivos del Valerato de Betametasona se eliminan por vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En lesiones que no deben cubrirse con apósito protector se aconseja aplicar Acifusin B de 2 a 3 veces por día.

En las lesiones con apósito protector, pueden ser suficientes aplicaciones menos frecuentes.

CONTRAINDICACIONES

Los corticoides tópicos están contraindicados en la infecciones micóticas, virales y tuberculosas de la piel, en la dermatitis perioral, el acné, la rosácea, la úlcera cutánea y en las reaccio-

nes debidas a vacunación.

Hipersensibilidad: Si bien las reacciones de hipersensibilidad son poco frecuentes con el uso de Acifusin B, el mismo no debe ser administrado en el caso que el paciente presente antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse el contacto con los ojos.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje hipotálamo – pituitario – adrenal (HPA) y al síndrome de Cushing con el uso de los corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se ha comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluye: retardo del crecimiento, disminución de la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de la respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral. Por lo tanto, se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.

PRECAUCIONES

Debe evitarse el tratamiento continuo a largo plazo, especialmente en el rostro y en los pliegues, así como en lactantes y niños de corta edad. No debería excederse las 2 ó 3 semanas de aplicación continua del producto. Cuando se aplica un corticoide en dosis elevada y en zonas extensas o con vendajes oclusivos, se requiere control médico regular, pues puede presentarse supresión del eje hipotálamo – hipófisis – adrenal.

La aplicación de un corticoide en el rostro o en la zona genital no debería prolongarse durante más de una semana.

El uso de un corticoide tópico sobre áreas de la piel adyacentes al ojo debe realizarse con precaución, dado que si dicho preparado penetra en el mismo puede producir aumento de la presión intraocular (glaucoma)

Los corticoides pueden enmascarar los síntomas de una reacción alérgica cutánea originada por uno de los componentes del producto.

Cuando la condición no mejora o empeora en un periodo de dos semanas de tratamiento, suspender el mismo con el objeto de

aislar el germen causal. Una sobreinfección por hongos o bacterias resistente al Ácido fusídico o la hipersensibilidad a uno de los componentes del producto puede ser los causales. Como con cualquier otro antibiótico tópico, el uso prolongado del mismo puede producir el sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.

Embarazo: Categoría C. El Ácido Fusídico forma parte de la categoría B. Los estudios realizados en animales de laboratorio no mostraron riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada.

La aplicación de corticoides por vía tópica produjo efectos teratogénicos en animales de laboratorio, pero no se cuenta con estudios en seres humanos. En estas condiciones, los corticosteroides tópicos sólo deberían aplicarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

No deben aplicarse sobre superficies extensas ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

Lactancia: El Ácido Fusídico no se encuentra contraindicado durante la lactancia. Los corticoides tópicos deberán aplicarse con prudencia durante ese período.

Pasaje de la droga a la leche materna: Las concentraciones de Ácido Fusídico en la leche materna no son significativas. Se desconoce si los corticoides se excretan en la misma.

Empleo en pediatría: Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo, especialmente en la cara y en los pliegues.

Cuando se aplica en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercortisolismo – especialmente en niños – y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo – hipófisis – adrenal.

Reacciones adversas:

Los efectos indeseables locales debido a los corticoides tales como irritación, dermatitis de contacto, reacciones alérgicas, así como reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto se manifiestan generalmente al comienzo del tratamiento. De no ser así, raramente se presentan. El tratamiento prolongado e intensivo puede causar cambios atróficos en la piel tales como estrías, telangiectasias, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales y dermatitis perioral o de tipo rosácea.

PRESENTACIÓN: ENVASE CON 15 G.

Información para el paciente

1. Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

2. Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

3. El área tratada no deberá ocluirse salvo por indicación médica.

4. El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

5. Los padres de paciente pediátricos no deberán utilizar esta medicación tapando el área con apósitos en sus niños salvo indicación médica.

Laboratorio:

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HPS.

Cortisol urinario

Test de estimulación con ACTH

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.