CM Comité de Medicamentos

Antibiótico bacteriostático que inhibe la síntesis proteica bacteriana. Activo frente a gérmenes grampositivos, incluyendo especies de *Staphylococcus* y *Corynebacterium*. Menor efectividad frente a microorganismos gramnegativos. Presenta resistencias frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

USO CLÍNICO

- Vía tópica: impétigo, eccemas, sicosis de la barba, acné, foliculitis, otitis externa y, en general, infecciones de la piel debidas a gérmenes sensibles. Desinfección de zonas microbianas cutáneo-mucosas, en portadores de estafilococos y en pacientes con infecciones recurrentes por estafilococos (**A**).
- Vía oral: osteomielitis ocasionada por gérmenes grampositivos. Tratamiento de las infecciones estafilocócicas, tanto locales como generalizadas, fundamentalmente de cepas resistentes o alérgicas a otros antibióticos (**A**).
- Vía oftálmica: infecciones oculares y perioculares superficiales, conjuntivitis, blefaritis, orzuelos, queratitis y dacriocistitis. Profilaxis en cirugía oftálmica y extracción de cuerpos extraños (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía tópica:

Niños: 3 veces al día, durante 7-10 días (máximo: 2 semanas). Aplicar una fina capa de crema sobre la zona afectada. La zona a tratar debe limpiarse cuidadosamente antes de la aplicación.

Vía oral:

Niños: un comprimido (250 mg de fusidato de sodio), 3-4 veces al día (**A**).

En infecciones de la piel y de los tejidos blandos, en >12 años: 250 mg/2 veces al día. En casos graves puede doblarse la dosis.

A continuación, se especifican grupos de edad (según *BNF for Children 2018-2019*):

- Neonato: 15 mg/kg, 3 veces al día.
- 1 mes-1 año: 15 mg/kg, 3 veces al día.
- 1-5 años: 250 mg, 3 veces al día.
- 5-11 años: 500 mg, 3 veces al día.
- 12-18 años: 750 mg, 3 veces al día.

Vía oftálmica:

Una gota de gel en el ojo o los ojos afectados 2 veces al día, hasta 2 días después de la remisión de la infección.

Insuficiencia hepática:

Puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad. Evitar en pacientes con hiperbilirrubinemia o disminuir la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido fusídico.
- Infecciones causadas por organismos no susceptibles como *Pseudomonas aeruginosa.*

Vía tópica:

- Hipersensibilidad a la hidrocortisona acetato o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con atrofia cutánea o úlceras.
- Infecciones cutáneas primarias causadas por bacterias, hongos o virus (tales como herpes o varicela), manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, dermatitis perioral y rosácea.

Vía oral:

- Pacientes con gastroenteritis (excepto si el agente causal es el estafilococo).
- Uso concomitante con estatinas.

PRECAUCIONES

Vía tópica:

- Debido a la absorción percutánea del producto, el tratamiento no debería exceder 1 semana y no debería aplicarse sobre superficies extensas, en particular, en lactantes (debido a la inmadurez de la función renal), puesto que la posibilidad de efectos adversos hepáticos no se puede excluir completamente.
- Pueden producirse cambios atróficos, sobre todo en la cara.
- La penetración ocular puede producir glaucoma.
- La inhibición suprarrenal es posible.

Vía oral:

- En caso de disfunción hepática, fármacos potencialmente hepatotóxicos u obstrucción de tracto biliar: monitorizar la función hepática.
- Precaución en pacientes con el mecanismo de transporte y el metabolismo de la bilirrubina deteriorados.

Vía oftálmica: evitar lentes de contacto.

Advertencias sobre excipientes:

- Fucidine comprimidos: contienen lactosa. No tomar en caso de intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa.
- Fucidine H crema/crema al 2%: por contener butilhidroxianisol como excipiente, puede ser

irritante de ojos, piel y mucosas. Por contener sorbato de potasio como excipiente, en uso tópico puede causar dermatitis de contacto. Por contener alcohol cetílico, este medicamento puede causar reacciones locales en la piel.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (>1/100, <1/10) y/o de relevancia clínica, el resto debe consultarse en la ficha técnica.

Vía tópica: trastornos locales (dermatitis eccema) de frecuencia desconocida.

Vía oral:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con la administración oral son trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos, dolor abdominal y dispepsia. Los trastornos gastrointestinales son dosis dependientes.

- Poco frecuentes: cefalea, anorexia, astenia, fatiga, malestar, reacción alérgica, prurito, urticaria, hiperbilirrubinemia e ictericia.
- Muy raros: síndrome hepatorrenal, fallo renal, pancitopenia y reacción anafiláctica.

Vía oftálmica: las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (>1/10) son reacciones locales, tales como sensación transitoria de picor y quemazón. Se han notificado casos de prurito, erupción cutánea *(rash)* y reacciones alérgicas.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vía tópica y oftálmica: no experimentan interacciones con otros fármacos.

Vía oral:

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas): aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de ambos agentes. Riesgo de rabdomiólisis, debilidad muscular y dolor. Su uso concomitante está contraindicado.

- Fármacos metabolizados CYP-3A4 (claritromicina, dextrometorfano y digoxina): evitar su uso concomitante.
- Anticoagulantes orales: pueden aumentar el efecto anticoagulante. Controlar el tiempo de protrombina y ajustar dosis.
- Inhibidores de la proteasa del VIH (saquinavir, ritonavir): aumento de su concentración y riesgo de hepatotoxicidad. Vigilar la función hepática.
- Ciclosporina: aumento de su concentración plasmática. Monitorizar.

DATOS FARMACÉUTICOS

Vía tópica:

- Fucidine H. Excipientes: butilhidroxianisol, alcohol cetílico, glicerol, parafina líquida, sorbato de potasio, polisorbato 60, vaselina blanca, todo-rac-α-tocoferol y agua purificada.

- Fucidine pomada/crema. Excipientes: sorbato de potasio, butilhidroxianisol, alcohol cetílico, glicerol 85%, parafina líquida, polisorbato 60, vaselina y agua purificada. Excipientes de la pomada: alcohol cetílico, lanolina, vaselina y parafina líquida.

Vía oral: excipientes: 72 mg de lactosa por comprimido.**Vía oftálmica:** excipientes: cloruro de benzalconio, manitol, edetato disódico, carbómero, hidróxido de sodio y agua purificada.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) [en línea]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for Children 2018-2019. Basingstoke: BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2018.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2020. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association (ed.). Hudson: Lexi Comp; 2010.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.ª ed. España: Adis; 2020.
- Waltham, MA. Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Pediatric drug information. En: UpToDate [en línea]. Disponible en: www.uptodate.com.

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).