

# Acifusín B<sup>®</sup>

## Ácido Fusídico 2%

## Betametasona 0,1%

### Andrómaco

Venta bajo receta  
Industria Argentina

crema

#### USO EXTERNO

#### Fórmula:

Cada 100 g contiene: Ácido Fusídico 2,000 g; Betametasona 17-Valerato 121,436 mg (equivalente a 100,000 mg de Betametasona); Excipientes (Ceteth-20 1,800 g; Alcohol Cetoestearílico 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 dermatopatías 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 Acifusín B Crema es la combinación tópica del Ácido Fusídico con acción antibacteriana y la Betametasona con acción antiinflamatoria y antipruriginosa. El Valerato de Betametasona es un corticosteroide 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 Acifusín 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 este 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 / Modo de administración:

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

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

#### Contraindicaciones:

Los corticosteroides tópicos están contraindicados en las infecciones micóticas, virales y tuberculosas de la piel, en la dermatitis perioral, el acné, la rosácea, la úlcera cutánea y en las reacciones debidas a vacunación.

**Hipersensibilidad:** Si bien las reacciones de hipersensibilidad son poco frecuentes con el uso de Acifusín 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 han 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 incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de 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 deberían excederse las 2 ó 3 semanas de aplicación continua del producto.

Quando se aplica un corticoide en dosis elevadas y en zonas extensas o con vendajes oclusivos, se requiere control médico regular, pues puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipofiso-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 producirse 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 período de dos semanas de tratamiento, suspender el mismo con el objeto de aislar el germen causal. Una sobreinfección por hongos o bacterias resistentes al Ácido Fusídico o la hipersensibilidad a uno de los componentes del producto pueden ser las 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 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 hipercorticismo -especialmente en niños- y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipofisio-adrenal.

#### Reacciones adversas:

Los efectos indeseables locales debidos 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.

#### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### Presentación:

Envases 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 indicación médica.
4. El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.
5. Los padres de pacientes 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 HPA.

\*Cortisol urinario

\*Test de estimulación con ACTH

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 52.163.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de última actualización del prospecto: 05/05.

**En Paraguay:** Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq. Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P y B.S. Cert. N° 16111-02-EF. Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 2428. Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py  
Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:  
**0810-666-PIEL** (7435)  
E-mail: piel@andromaco.com.ar  
www.andromaco.com