



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3244-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-012759-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012759-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: APÓSITOS - FUSIDATO DE SODIO 20 mg / g, autorizados por el Certificado N° 39.004.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-63286456-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-63284472-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-63286711-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: APÓSITOS - FUSIDATO DE SODIO 20 mg / g, propiedad de la firma ANDRATX PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012759-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:07:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:07:57 -0300



Proyecto de empaque primario

Fucidin®

Fusidato de Sodio 20 mg/g

Apósitos

1 pieza de 10 cm x 10 cm

Gasa impregnada con ungüento. Fucidin® Ungüento 1.5 g/100 cm², correspondiente a fusidato de sodio 30 mg/100 cm².

Cada gramo de ungüento contiene: Fusidato de sodio 20 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Uso externo/uso tópico

Elaborado por : Leo Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

Para : Leo Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Argentina: Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado No. 39.004.

Col. Reg. San. INVIMA 2008 M-010780R-1

Ecuador Reg. No. 16.079-3-05-06

Chile Reg. I.S.P: B-2655

Venezuela: Registrado en el M.P.P.S bajo el N°

Peru: RS N°

Lote:

Vencimiento:

Farm. Maria Teles
M.N. 16736
ET
Asuntos Regulatorios

IF-2018-63286456-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de empaque primario

Fucidin®

Fusidato de Sodio 20 mg/g

Apósitos

1 pieza de 10 cm x 10 cm

Gasa impregnada con ungüento. Fucidin® Ungüento 1.5 g/100 cm², correspondiente a fusidato de sodio 30 mg/100 cm².

Cada gramo de ungüento contiene: Fusidato de sodio 20 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Uso externo/uso tópico

Elaborado por : Leo Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

Para : Leo Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Argentina: Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado No. 39.004.

Col. Reg. San. INVIMA 2008 M-010780R-1

Ecuador Reg. No. 16.079-3-05-06

Chile Reg. I.S.P: B-2655

Venezuela: Registrado en el M.P.P.S bajo el N°

Peru: RS N°

Lote:

Vencimiento:

Farm. Maria Teles
M.N. 18736
PT
Asuntos Regulatorios

IF-2018-63286456-APN-DERM#ANMAT

Proyecto de empaque primario

Fucidin®

Fusidato de Sodio 20 mg/g

Apósitos

1 pieza de 10 cm x 10 cm

Gasa impregnada con ungüento. Fucidin® Ungüento 1.5 g/100 cm², correspondiente a fusidato de sodio 30 mg/100 cm².

Cada gramo de ungüento contiene: Fusidato de sodio 20 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Uso externo/uso tópico

Elaborado por : Leo Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

Para : Leo Pharma A/S Ballerup, Dinamarca

Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Argentina: Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado No. 39.004.

Col. Reg. San. INVIMA 2008 M-010780R-1

Ecuador Reg. No. 16.079-3-05-06


Chile Reg. I.S.P: B-2655

Venezuela: Registrado en el M.P.P.S bajo el N°

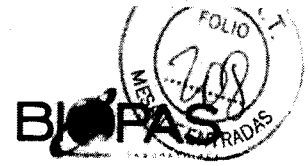
Peru: RS N°

Lote:

Vencimiento:


Farm. María Teles
M.N. 16736
DT
Asuntos Regulatorios

IF-2018-63286456-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de empaque secundario

Fucidin®

Fusidato de sodio 20 mg/g

Apósitos

10 piezas de 10 cm x 10 cm envasadas en papel de aluminio

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C dentro del envase original.

Uso externo/uso tópico

Venta bajo receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Con prescripción facultativa.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.004

Elaborado por:

LEO Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublín 12, Irlanda

para **LEO Pharma A/S Ballerup Dinamarca**

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Lote:

Vencimiento:

Farm. Maria Teles
M.N. 18738
DT
Asuntos Regulatorios

IF-2018-63286456-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63286456-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 12759-17-3 RÓTULO FUSIDATO DE SODIO CERT 39004

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.05 16:07:44 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.05 16:07:46 -03'00'



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Fucidin®

Fusidato de sodio 20 mg/g

Apósitos

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Fusidato de sodio 30.0 mg; Parafina blanca suave 1185.0 mg; Parafina líquida 210.0 mg; Lanolina común 69.0 mg; Alcohol Cetílico 6.0 mg; Todo rac- α - Tocoferol 15 mcg.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones de la piel superficiales no severas y no extendidas causadas por microorganismos sensibles al fusidato de sodio, específicamente infecciones estafilocócicas.

Tienen que considerarse guías locales oficiales relacionadas al uso apropiado de antibióticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

El fusidato de sodio pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antimicrobianos, los cuales actúan como inhibidores de la síntesis proteica bacteriana bloqueando el factor G de elongación, previniendo de la unión con ribosomas y GTP y de este modo deteniendo el suministro de energía al proceso de síntesis. Siendo el único compuesto disponible de este grupo, no se ha reportado resistencia cruzada al fusidato de sodio.

Mecanismos de resistencia:

La resistencia al ácido fusídico puede variar geográficamente y la información en el patrón de resistencia local debe ser obtenido de un laboratorio microbiológico local. En general, la resistencia ocurre en 1-10% de *Staphylococcus aureus* y es más común >10% / <20% para los estafilococos coagulasa negativa.

Farm. Maria Teles
M.T. 16736
Página 1 de 5
Anuncio Regulatorio
IF-2018-63284472-APN-DERM#ANMAT

A la fecha, no se ha descrito la resistencia cruzada entre ácido fusídico y otros antibióticos.

Puntos de corte

Se recomiendan los siguientes puntos de corte MIC para separar las cepas susceptibles de las no susceptibles: S ≤ 1 µg / ml y R > 1 µg / ml. Este es el punto de corte para el uso sistémico de ácido fusídico. Para el uso tópico de antibióticos, no se han determinado puntos de corte.

Suceptibilidad

Los organismos son considerados susceptibles al ácido fusídico en base a la susceptibilidad *in vitro* y alcanzan concentraciones en plasma después de la terapia sistémica.

El tratamiento local da como resultado concentraciones máximas más altas en comparación con el plasma. Sin embargo, no se sabe si la cinética del producto altera la eficacia después de la aplicación local y cómo lo hace.

Susceptible	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus epidermidis</i> (incluyendo cepas resistentes a meticilina y productoras de betalactamasa); <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium spp.</i> , <i>Peptococcus spp.</i> , <i>Peptostreptococcus spp.</i> , <i>Neisseria spp.</i> , <i>Bacteroides fragilis</i>
No susceptible	<i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococci viridans</i> ; la mayoría de bacilos gram-negativos inclusive <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>E. coli</i> y <i>Klebsiella pneumoniae</i>

Farmacocinética:

Propiedades farmacocinéticas

Ha sido estudiada la capacidad del fusidato de sodio para penetrar la piel *in vitro* por medio del fusidato de sodio radioactivo en la piel (post mortem). Las pruebas en piel no dañada reveló que el fusidato de sodio fue localizado principalmente en el estrato córneo (887.5 µg/ml después de 5 horas) y difícilmente fue absorbido por la epidermis (1.4 µg/ml después de 5 horas). La absorción sistémica del fusidato de sodio después de la aplicación en piel intacta es muy limitada. Después de la exposición continua durante 2.5 horas en piel dañada artificialmente después de la eliminación del estrato córneo, se midió una concentración de 269.9 µg/ml en la epidermis y 52.8 µg/ml en el corium superior.

Posología y vía de administración

Aplicar y cubrir con una venda protectora. Al comienzo de la terapia, el apósito impregnado debe cambiarse diariamente, en una etapa posterior, esto puede ser cada 2 a 3 días según sea necesario.

Vía de administración: Uso tópico / Uso externo

Farm. María Teles
M.N. 26736
DT
Puntos Regulatorios
Página 2 de 5
IP-2018-63284472-APN-DERM#ANMAT

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fusidato de sodio o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Advertencias especiales y precauciones para uso:

Se ha reportado que ocurre resistencia bacteriana con el uso de ácido fusídico. Como con todos los antibióticos, el uso extendido o recurrente del ácido fusídico puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia a los antibióticos.

Fucidin® Apósitos contiene alcohol cetílico y lanolina anhidra. Estos excipientes pueden provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis de contacto). Fucidin® Apósitos contiene butilhidroxitolueno (E321), que puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Cuando se utilice Fucidin® apósitos en la cara, debe tenerse cuidado de evitar los ojos ya que los excipientes del ungüento pueden provocar irritación de la conjuntiva.

Fucidin® apósitos no debe usarse en piel severamente dañada.

Interacciones:

No se han llevado a cabo estudios de interacción. Las interacciones con medicamentos administrados sistémicamente son consideradas mínimas ya que la absorción de Fucidin® tópico es insignificante.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica al aplicar de forma tópica el fusidato de sodio es insignificante. Fucidin® apósitos puede ser usado durante el embarazo.

Lactancia:

No se anticipa ningún efecto en recién nacidos/infantes en lactancia debido a que la exposición sistémica del fusidato de sodio aplicado tópicamente en mujeres que amamantan es insignificante. Fucidin® apósitos puede usarse durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación de Fucidin® apósitos en las mamas.

Fertilidad:

No hay estudios clínicos de Fucidin® tópico con respecto a la fertilidad. No se anticipan efectos en mujeres en edad fértil ya que la exposición sistémica después de la aplicación tópica del fusidato de sodio es insignificante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y Utilizar Maquinaria

Fucidin® apósitos administrada tópicamente no tiene influencia o tiene influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Farm. María Teles

M.N. 16736

DT

Asuntos Regulatorios

IF-201836328449

Página 3 de 5

72-APN-DERM#ANMAT

Efectos adversos

Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente durante el tratamiento son diversas reacciones cutáneas como prurito y sarpullido, seguidas por varias condiciones en el sitio de aplicación tales como dolor e irritación, todas ellas ocurrieron en menos del 1% de los pacientes.

Se han reportado hipersensibilidad y angioedema.

Los efectos no deseados se enlistan por la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA (SOC) y los efectos no deseables individuales se enlistan empezando por el que se reporta más frecuentemente. Dentro de cada agrupación de frecuencia se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de severidad.

- Muy frecuente $\geq 1/10$
- Frecuente $\geq 1/100$ y $< 1/10$
- Poco frecuente $\geq 1/1000$ y $< 1/100$
- Raro $\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$
- Muy raro $< 1/10,000$

Desórdenes del Sistema Inmune	
Raro: ($\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$)	Hipersensibilidad Angioedema Urticaria
Desórdenes oculares	
Raro: ($\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$)	Conjuntivitis
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ y $< 1/100$)	Dermatitis (incl. dermatitis de contacto, eczema) Sarpullido* Prurito Eritema *Diversos tipos de reacciones de sarpullido tales como eritematosa, pustular, vesicular, maculopapular y papular se han reportado. También ha ocurrido sarpullido generalizado.
Raro: ($\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$)	Ampolla
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración	
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ y $< 1/100$)	Dolor en el sitio de aplicación (incluyendo sensación de ardor en la piel) Irritación en el sitio de aplicación

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y severidad de las reacciones adversas en los niños sean las mismas que en los adultos.

Farm. María Teles
 M.N. 16736
 DT
 Asuntos Regulatorios

Tratamiento en caso de sobredosificación

Una sobredosis es improbable que suceda.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Presentación:

10 apósitos de 10 x 10cm de gasa impregnada con ungüento. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar el envase en posición horizontal a temperatura ambiente no mayor a 30°C

Caducidad: 3 años

Mantener fuera de la vista y fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud y ambiente

Certificado No 39.004

Elaborado por:

LEO Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublín 12, Irlanda

para LEO Pharma A/S Ballerup Dinamarca

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

Prospecto elaborado en Agosto/2018

Farm. María Teles
M.N. 16736
PT
Asuntos Regulatorios

Página 5 de 5

IF-2018-63284472-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63284472-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 12759-17-3 PROSPECTO FUSIDATO DE SODIO CERT 39004

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.05 16:04:33 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.05 16:04:41 -03'00'

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

BIOPAS
LABORATORIOS



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Fucidin®
Fusidato de sodio 20 mg/g
Apósitos
Industria Irlandesa
Venta bajo receta

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente

Índice de prospecto

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN
2. ¿QUÉ ES FUCIDIN APÓSITOS y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?
3. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONOCERSE ANTES DE USAR FUCIDIN APÓSITOS?
4. ¿CÓMO USAR FUCIDIN APÓSITOS?
5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?
6. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE EL MEDICAMENTO FUCIDIN APÓSITOS?

1. Composición y otra información.

Fusidato de sodio 30,0 mg; Parafina blanca suave 1185,0 mg; Parafina líquida 210,0 mg; Lanolina común 69,0 mg; Alcohol Cetílico 6,0 mg; Todo rac- α - Tocoferol 15 mcg.

Presentaciones

Caja con 10 sobres y cada sobre contiene 1 apósito (Piezas de 10 x 10 cm de gasa impregnada con ungüento).



Pag 1 de 5

IF-2018-63286711-APN-DERM#ANMAT



Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

2. ¿Qué es Fucidin® apósitos y en qué casos se utiliza?

Clase farmacoterapéutica

Apósitos antiinfecciosos medicados

Código ATC: D09AA02

Apósito de gasa 10 x 10 cm impregnada con 1.5 g de ungüento que se utiliza en infecciones en la piel causada por bacterias susceptibles al fusidato de sodio.

3. ¿Qué información debe conocerse antes de aplicar Fucidin® apósitos?

Fucidin® apósitos no debe utilizarse bajo las siguientes circunstancias:

Si es alérgico (hipersensible) al fusidato de sodio o a cualquiera de los excipientes de Fucidin® apósitos.

Si la piel está severamente dañada, ya que el medicamento no es estéril.

Tenga especial cuidado cuando se requiere la aplicación de Fucidin® apósitos:

- Cuando se aplica la gasa durante un período prolongado, ya que esto puede ocasionar resistencia de las bacterias al antibiótico.
- Al aplicar cerca de los ojos, ya que puede causar irritación de la conjuntiva.

Uso de Fucidin® apósitos con otros medicamentos:

No existe interacción conocida con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Pregunte antes de emplear / usar cualquier medicamento a su médico o farmacéutico

Embarazo:

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica al aplicar de forma tópica el fusidato de sodio es insignificante. Fucidin® apósitos puede ser usado durante el embarazo.



Pag 2 de 5

IF-2018-63286711-APN-DERM#ANMAT



Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

BIOPAS
LABORATORIALES

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Lactancia:

Fucidin® apósitos puede ser utilizado durante la lactancia, pero se recomienda que el medicamento no sea aplicado en las mamas.

Conducción y uso de máquinas

Fucidin® apósitos no tiene influencia o tiene influencia despreciable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Fucidin® apósitos

Fucidin® apósitos contiene alcohol cetílico y lanolina anhidra. Estos excipientes pueden provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis de contacto).

Fucidin® apósitos contiene butilhidroxitolueno (E321), que puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

4. ¿Cómo usar Fucidin® apósitos?

- Aplicar la gasa y cubrir con una venda protectora. Al comienzo de la terapia, cambiar el apósito diariamente, en una etapa posterior, esto puede ser cada 2 a 3 días según sea necesario.
- Vía de administración: Uso tópico / Uso externo

Si usted se ha aplicado una gasa de Fucidin® apósitos de mayor tamaño de lo que debería:

Retire la pieza de gasa, y córtela con tijeras al tamaño requerido y coloque de nuevo en la zona de la piel a tratar. Continuar el tratamiento con el tamaño de gasa requerido. La intoxicación por sobredosis es poco probable.

Argentina: Sobredosificación: No hay antecedentes de sobredosificación durante la terapia tópica con Fucidin® apósitos. Sin embargo, ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;
Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Farm. María Teles
M.N. 14732
IF-2018-6328671-APN-DERM#ANMAT
Asuntos Regulatorios

Pag 3 de 5



Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Si olvidó usar Fucidin® apósitos:

No aplique el doble de la cantidad de gasa si usted olvida una dosis. Por favor, continúe el tratamiento con la cantidad requerida de gasa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, Fucidin® apósitos causa efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente durante el tratamiento son diversas reacciones cutáneas como prurito y exantema, seguidas por varias condiciones en el sitio de aplicación tales como dolor e irritación, todas ellas ocurrieron en menos del 1% de los pacientes.

Se han reportado hipersensibilidad y angioedema.

Desórdenes del Sistema Inmune	
Raro: (≥1/10,000 y <1/,1000)	Hipersensibilidad Angioedema Urticaria
Desórdenes oculares	
Raro: (≥1/10,000 y <1/,1000)	Conjuntivitis
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	
Poco frecuente (≥1/1,000 y <1/100)	Dermatitis (incl.. dermatitis de contacto, eczema) Sarpullido* Prurito Eritema *Diversos tipos de reacciones eruptivas como eritematosa, pustular, vesicular, maculopapular y papular se han reportado. También ha ocurrido sarpullido generalizado.
Raro:	Ampolla

Farm. María Teles
M.N. 18736
Pag 4 de 5
IF-2018-03286711-APN-DERM#ANMAT
Asuntos Regulatorios



Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

($\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$)	
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración	
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ y $< 1/100$)	Dolor en el sitio de aplicación (incluyendo sensación de ardor en la piel) Irritación en el sitio de aplicación

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en los niños sean las mismas que en los adultos.

Informes de efectos secundarios: Si aprecia cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

6. ¿Cómo debe conservar Fucidin® apósitos?

Manténgase fuera del alcance de los niños

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C dentro del envase original.

Fucidin® apósitos tiene una vida útil de 3 años.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.004

Elaborado por:

LEO Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublín 12, Irlanda

para **LEO Pharma A/S Ballerup Dinamarca**

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

Prospecto elaborado en Agosto/2018

Farm. María Teles
M.N. 16736
D.T.
Asuntos Regulatorios

Pag 5 de 5

IF-2018-63286711-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63286711-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 12759-17-3 PACIENTE FUSIDATO DE SODIO CERT 39004

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2018.12.05 16:08:09 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.05 16:08:11 -03'00'