NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Fucibet Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crema**. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Un gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 1 mg de betametasona (como valerato). Excipientes con efecto conocido: Parahidroxibenzoato de metilo (E 218). Parahidroxibenzoato de propilo (E 216). Alcohol cetoestearílico. Sorbato de potasio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA.** Crema. Crema de color blanco. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Dermatitis atópica infectada. Dermatitis, especialmente eccema alérgico y tóxico infectado por microorganismos sensibles al ácido fusídico. Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales acerca del uso adecuado de agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración.** Posología**.** Adultos y niños: se debe aplicar una fina capa 2 o 3 veces al día durante un máximo de 14 días seguidos. Poblaciones especiales**.** *Pacientes de edad avanzada***.** No se han observado riesgos específicos para los pacientes de edad avanzada derivados del uso de Fucibet Lipid. No es necesario tomar precauciones especiales ni ajustar la dosis. *Insuficiencia renal***.** No se han observado riesgos específicos para los pacientes con insuficiencia renal derivados del uso de Fucibet Lipid. No es necesario tomar precauciones especiales ni ajustar la dosis. *Insuficiencia hepática***.** No se han observado riesgos específicos para los pacientes con insuficiencia hepática derivados del uso de Fucibet Lipid. No es necesario tomar precauciones especiales ni ajustar la dosis. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al ácido fusídico o a la betametasona (como valerato) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Por su contenido en corticosteroides, Fucibet está contraindicado en los siguientes casos: Infecciones fúngicas sistémicas. Infecciones primarias de la piel causadas por hongos, virus o bacterias, no tratadas o controladas mediante un tratamiento adecuado (ver sección *advertencias y precauciones especiales de empleo*). Manifestaciones cutáneas relacionadas con la tuberculosis, no tratadas o controladas mediante un tratamiento adecuado. Dermatitis perioral, rosácea y acné vulgar. Enfermedades de la piel en niños menores de un año, incluidas la dermatitis y la dermatitis del pañal. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Debe evitarse el tratamiento tópico continuo a largo plazo con Fucibet, especialmente en niños, ya que puede producirse una supresión suprarrenal incluso sin oclusión. Dependiendo del lugar de aplicación, debe tenerse siempre en cuenta la posible absorción sistémica de la betametasona (como valerato) durante el tratamiento con Fucibet. Por su contenido en corticosteroides, Fucibet debe utilizarse con precaución cerca de los ojos. Se debe evitar que Fucibet entre en contacto con los ojos (ver sección *Reacciones adversas*). Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Puede producirse una supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) tras la absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Fucibet debe utilizarse con precaución en niños, ya que los pacientes pediátricos pueden mostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión del eje HPA inducida por los corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing . Debe evitarse la aplicación de grandes cantidades, la oclusión y el tratamiento prolongado (ver sección *Reacciones adversas*). Los pacientes pediátricos pueden presentar una mayor susceptibilidad a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a su mayor superficie cutánea en relación con la masa corporal. Debido al contenido en betametasona (como valerato), el uso tópico prolongado de Fucibet puede causar atrofia cutánea. Se ha notificado la aparición de resistencia bacteriana con el uso tópico de ácido fusídico. El uso prolongado y recurrente de ácido fusídico puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los antibióticos. La limitación de la duración del tratamiento tópico con ácido fusídico y betametasona (como valerato) a no más de 14 días seguidos minimizará el riesgo de desarrollar resistencia. De este modo también se evita el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier posible síntoma de infecciones provocadas por bacterias resistentes al antibiótico. Dado que el contenido de corticosteroide tiene un efecto inmunosupresor, el uso de Fucibet puede estar asociado a un aumento de la susceptibilidad a la infección, al agravamiento de la infección existente y a la activación de la infección latente. Se recomienda cambiar al tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse con el tratamiento tópico (ver sección *Contraindicaciones*). *Advertencias sobre excipientes***.** Fucibet Lipid crema contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (E218 y E216), alcohol cetoestearílico y sorbato de potasio como excipientes. El parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El sorbato de potasio y el alcohol cetoestearílico pueden provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones con medicamentos de administración sistémica se consideran mínimas. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo**.** Ácido fusídico: No se prevén efectos cuándo se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante. Betametasona (como valerato): No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de betametasona (como valerato) tópico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3 de la Ficha Técnica completa). Fucibet no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera un tratamiento con ácido fusídico y betametasona (como valerato). Lactancia**.** No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico y betametasona (como valerato) aplicados tópicamente en un área limitada de la piel en madres en periodo de lactancia es insignificante. Fucibet puede utilizarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar su aplicación en las mamas. Fertilidad**.** No existen estudios clínicos sobre la fertilidad con Fucibet. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Fucibet sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas.** La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis combinado de los datos procedentes de los estudios clínicos y de las notificaciones espontáneas. La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia durante el tratamiento es el prurito. Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS) y las reacciones adversas individuales se enumeran comenzando por las más frecuentemente notificadas. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia. Muy frecuentes ≥1/10. Frecuentes ≥1/100 a < 1/10. Poco frecuentes ≥1/1000 a < 1/100. Raras ≥1/10 000 a <1/1000. Muy raras <1/10 000**.** Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes: (≥1/1 000 a <1/100)	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida	Visión borrosa*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes: (≥1/1 000 a <1/100)	Dermatitis de contacto Eccema (agravamiento de la condición) Sensación de quemazón en la piel Prurito Sequedad cutánea
Raras: (≥1/10 000 a <1/1 000)	Eritema Urticaria

	Erupción cutánea (incluyendo rash eritematoso y rash generalizado)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes: (≥1/1 000 a <1/100)	Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación
Raras: (≥1/10 000 a <1/1 000)	Hinchazón en el lugar de aplicación Vesículas en el lugar de aplicación

*Ver también la sección *advertencias y precauciones especiales de empleo*.

Las reacciones adversas de clase sistémicas de los corticosteroides como la betametasona (como valerato) incluyen la supresión adrenal, especialmente durante la administración tópica prolongada (ver sección *advertencias y precauciones especiales de empleo*). También puede producirse un aumento de la presión intraocular y glaucoma tras el uso tópico de corticosteroides cerca de los ojos, especialmente tras un uso prolongado y en pacientes con predisposición a desarrollar glaucoma (ver sección *advertencias y precauciones especiales de empleo*). Las reacciones adversas de clase dermatológicas de los corticosteroides potentes incluyen: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme), dermatitis perioral, estrías cutáneas, telangiectasias, rosácea, eritema, hipertricosis, hiperhidrosis y despigmentación. También puede aparecer equimosis tras el uso prolongado de corticosteroides tópicos. Los efectos de clase de los corticosteroides han sido notificados con poca frecuencia con este medicamento, tal y como se describe en la tabla de frecuencias anterior. Población pediátrica. El perfil de seguridad observado es similar en niños y adultos (ver sección *advertencias y precauciones especiales de empleo*). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es. **Sobredosis**. No se dispone de información relativa a los potenciales signos y síntomas debidos a una sobredosis para el ácido fusídico aplicado tópicamente. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenocortical pueden desarrollarse tras la aplicación tópica de corticosteroides en grandes cantidades y durante más de tres semanas. Es improbable que se produzcan consecuencias sistémicas causadas por una sobredosis de los principios activos tras una ingestión oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo de Fucibet Lipid no supera la dosis diaria oral del tratamiento sistémico. Una sobredosis oral única de corticosteroides raramente supone un problema clínico. **DATOS FARMACÉUTICOS**. **Lista de excipientes**. Éter estearílico del macrogol-21. Alcohol cetoestearílico. Vaselina blanca. Parafina líquida. Hipromelosa. Ácido cítrico monohidrato. Parahidroxibenzoato de metilo (E 218). Parahidroxibenzoato de propilo (E 216). Sorbato de potasio. Todo-rac-α-tocoferol. Agua purificada. **Incompatibilidades**. No procede. **Periodo de validez** Tubo sin abrir:2 años. Validez tras la primera apertura: 3 meses. **Precauciones especiales de conservación**. No conservar a temperatura superior a 30 °C. **Naturaleza y contenido del envase**. Tubo de aluminio con tapón de rosca de polietileno. Tamaños de envase: 5 g, 15 g, 30 g y 60 g. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**. LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 88820. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**. Mayo 2023. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**. Marzo 2023 **PRESENTACIONES, PRECIOS (PVP IVA) Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**: Tubo de 30g: 19,72 €. Tubo de 60g: 29,15 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado por el Sistema Nacional de Salud. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/