



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016893-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016893-17-0 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.

representante en la Argentina de LEO PHARMA A/S, 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: UNGÜENTO, 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-08007923-APN-DERM#ANMAT y IF-2018-08007858-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-08007988-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-08008045-APN-DERM#ANMAT; para la

Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, FUSIDATO DE SODIO 20 mg/g, propiedad de la firma ANDRATX PHARMA S.A. representante en la Argentina de LEO PHARMA A/S, anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-016893-17-0

Fucidin

Fusidato de Sodio 20 mg/g

Ungüento x 5 g

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos de ungüento contienen: Fusidato de Sodio 20 mg,

Excipientes: Parafina líquida, Alcohol Cetílico, Lanolina, Parafina blanca suave, tocoferol α -tocoferol, butilhidroxitolueno

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C. Utilizar dentro de los tres meses tras la apertura del envase.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.899

Elaborado por:

Leo Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublin 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



Farm. Maria Teles
M.N. 16736
DT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16893-17-0 RÓTULO FUCIFIN UNGUENTO X 5 g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Fucidin

Fusidato de Sodio 20 mg/g

Ungüento x 15 g

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos de ungüento contienen: Fusidato de Sodio 20 mg,

Excipientes: Parafina líquida, Alcohol Cetílico, Lanolina, Parafina blanca suave, todo-
rac α -tocoferol, butilhidroxitolueno

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C. Utilizar dentro de los tres meses tras la apertura del envase.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.899

Elaborado por:

Leo Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublin 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



Farm. María Teles
M.N. 18738
DT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16893-17-0 RÓTULO FUCIFIN UNGUENTO X 15 g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL



Fucidin
Fusidato de Sodio 20mg/g
Ungüento
Industria Irlandesa
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100gramos de ungüento contienen:
Fusidato de Sodio 2g

Parafina líquida (con aproximadamente 10 p.p.m de todo-rac- α -tocoferol) 14 g, Alcohol Cetílico 0,4 g, Lanolina (con no más de 200 p.p.m de Butilhidroxitolueno) 4,6g, Parafina blanca suave (con aproximadamente 10 p.p.m de todo-rac α -tocoferol) 79,0 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros antibióticos para uso externo

CLASIFICACIÓN:

Código ATC: D06AX01

INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento tópico de infecciones ocasionadas por bacterias sensibles al fusidato de sodio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Fucidin® ejerce efectos antibacterianos inhibiendo la síntesis de proteínas en las bacterias. La resistencia al fusidato de sodio es rara (1-2%). Las bacterias resistentes a la penicilina y otros antibióticos, generalmente son sensibles al fusidato de sodio.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción sistémica insignificante

Posología y Vía de Administración

Adultos y niños: aplicar de dos a tres veces al día

Vía de administración: tópica

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

Se ha reportado resistencia bacteriana a *Staphylococcus aureus* con el uso de Fucidin® Ungüento. Al igual que con todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente del ácido fusídico puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia al antibiótico.

Fucidin® ungüento contiene alcohol cetílico y lanolina. Estos excipientes pueden ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto). Fucidin® ungüento contiene butilhidroxitolueno (E321), el cual puede ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y en las membranas mucosas.

Al utilizar Fucidin® Ungüento en el rostro; se debe tener especial precaución para evitar el contacto con los ojos, ya que sus excipientes pueden causar irritación de conjuntivas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Las interacciones con medicamentos administrados por vía sistémica se consideran mínimas ya que la absorción sistémica de Fucidin® Ungüento es insignificante.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen estudios clínicos con Fucidin® ungüento en relación con la fertilidad. No se anticipan efectos en mujeres en edad fértil ya que la exposición sistémica tras la aplicación tópica del ácido fusídico/ fusidato de sodio es insignificante.

Embarazo

Únicamente puede ser usado con precaución durante el embarazo. No existen datos clínicos disponibles acerca del uso de ácido fusídico en conexión con el embarazo. Estudios en animales no reportan ningún daño directo o indirecto al embarazo, al desarrollo del feto/embrión, al parto o al desarrollo postnatal.

Lactancia

No se anticipan efectos en el recién nacido/ lactante ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica de ácido fusídico/fusidato de sodio en mujeres dando de lactar es casi nula. Fucidin® ungüento puede utilizarse durante el período de lactancia sin embargo, se recomienda evitar aplicar Fucidin® ungüento en las mamas.

Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Maquinaria

Fucidin® administrado por vía tópica no tiene influencia o tiene influencia insignificante en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Efectos Adversos

La estimación de la frecuencia de efectos no deseados se basa en un análisis agrupado de los datos obtenidos de estudios clínicos y de reportes espontáneos.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diferentes reacciones cutáneas como prurito, sarpullido, seguidas por varias condiciones en el sitio de aplicación tales como dolor e irritación, mismas que ocurrieron en menos del 1% de los pacientes.

Se tienen reportes de hipersensibilidad y angioedema.


Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Los efectos no deseados se enlistan por la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA (SOC) y los efectos individuales no deseados se enlistan empezando con los reportados con mayor frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de severidad.

| | |
|----------------|----------------------|
| Muy frecuente | ≥1/10 |
| Frecuente | ≥1/100 y <1/10 |
| Poco frecuente | ≥1/1,000 y <1/100 |
| Rara | ≥1/10,000 y <1/1,000 |
| Muy rara | <1/10,000 |

| | |
|---|--|
| Trastornos del sistema inmune | |
| Raro (≥1/10,000 y <1/1,000): | Hipersensibilidad |
| Trastornos oculares | |
| Raro (≥1/10,000 y <1/1,000): | Conjuntivitis |
| Trastornos en piel y tejido subcutáneo | |
| Poco frecuente (≥1/1,000 y <1/100): | Dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto, eczema) Sarpullido* Prurito Eritema <i>* Se han reportado varios tipos de reacciones de sarpullido como eritematosa, pustular, vesicular, máculo-papular y papular. También ha ocurrido sarpullido generalizado.</i> |
| Raro (≥ 1/10,000 y < 1/1,000) | Angioedema Urticaria Ampolla |
| Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración | |
| Poco frecuente ≥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

La frecuencia, el tipo y la severidad de las reacciones adversas en niños se espera que sean las mismas que en adultos.

Tratamiento en caso de sobredosificación

Es muy poco probable que suceda una sobredosis.

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”

Presentaciones

Envases de 5 x 15 x 30gramos

Farm. María Teles
M.N. 16736
DT



PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

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

Elaborado por:

LEO Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublin 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

Prospecto elaborado en Noviembre 2017

Farm. Maria Teles
M.N. 16736
DT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16893-17-0 PROSPECTO FUCIFIN

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

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Fucidin
Fusidato de Sodio 20mg/g
Ungüento
Industria Irlandesa
Venta bajo receta

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este tratamiento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Que tiene este inserto:

1. Composición y otra información
2. Que es Fucidin® ungüento y en qué casos se utiliza?
3. Que información debe conocerse antes de utilizar Fucidin® ungüento
4. Cómo usar Fucidin® ungüento
5. Cuáles son los posibles efectos indeseables?
6. Como debe conservarse el medicamento Fucidin® ungüento?

1. Composición y otra información.

Cada 100gramos de ungüento contienen:
Fusidato de Sodio 2g

Parafina líquida (con aproximadamente 10 p.p.m de todo-rac- α -tocoferol) 14 g, Alcohol Cetílico 0,4 g, Lanolina (con no más de 200 p.p.m de Butilhidroxitolueno) 4,6g, Parafina blanca suave (con aproximadamente 10 p.p.m de todo-rac α -tocoferol) 79,0 g.

Presentaciones

Tubos de 5g, 15g y 30g
Venta bajo receta médica

Vía de administración

Uso externo / Uso Tópico



Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

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

Fucidin® ungüento es un antibiótico que se utiliza en el tratamiento de infecciones de la piel como las causadas por la bacteria *Staphylococcus aureus*.

3. Qué información debe conocerse antes de utilizar Fucidin® ungüento?

No utilice Fucidin® ungüento:

Si es alérgico al fusidato de sodio o a cualquiera de los excipientes de Fucidin® ungüento

Advertencias y Precauciones

- No utilice Fucidin® ungüento por tiempos prolongados ya que los gérmenes (bacterias) pueden crear resistencia al antibiótico.
- Evite que el ungüento entre en sus ojos (ej. Accidentalmente de sus manos o utilizándolo muy cerca de sus ojos), ya que le puede causar irritación (picazón) de los ojos.

Uso de Fucidin® ungüento con otros medicamentos

Diga a su doctor o farmacéutico si usted está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otra medicina.

Usted puede utilizar Fucidin® ungüento junto con otras medicinas.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Fucidin® ungüento. Fucidin® ungüento puede ser usado durante el embarazo.

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

Conducción y uso de máquinas

Fucidin® ungüento no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Fucidin® ungüento

Fucidin® ungüento contiene lanolina y alcohol cetílico. Estos excipientes pueden provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo dermatitis de contacto).

Fucidin® ungüento contiene butilhidroxitolueno (E321), que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo dermatitis de contacto). También puede provocar irritación de los ojos y membranas mucosas (ej. boca, nariz y oídos).

Farm. Maria Telc-
M.N. 16736
DT

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

4. Cómo usar Fucidin® ungüento

- Adultos y niños: Utilizar Fucidin® ungüento de dos a tres veces por día.
- Vía de administración: Uso tópico / Uso externo

Siempre lávese las manos antes de usar Fucidin® Ungüento.

- Retire la tapa. Antes de utilizar por primera vez compruebe que el sello no está roto. Luego empuje la espiga a través del sello en el tubo.
- Frote el ungüento suavemente sobre la piel. Si su médico le ha indicado que lo utilice en la cara, debe tener cuidado y evitar su contacto en los ojos. Si hay contacto accidentalmente lave sus ojos con agua fría inmediatamente o utilice lavaojos si es posible.
- A menos que usted esté utilizando el ungüento para tratar sus manos, siempre lavarse la las manos después de usar Fucidin® ungüento.

Si olvidó usar Fucidin® ungüento:

Si usted olvida una dosis de Fucidin® ungüento, úselo tan pronto como lo recuerde pero no aplique el doble de la cantidad. Por favor, continúe el tratamiento con la cantidad requerida y hora habitual.

Tratamiento en caso de sobredosificación

La sobredosificación durante la terapia con Fucidin® ungüento no es probable.

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

"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".

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fucidin® ungüento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos Adversos Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 en 100 pacientes

Eczema

Sarpullido

Comezón

Enrojecimiento de la piel

Dolor en el sitio de aplicación (incluyendo la sensación de ardor o picadura en la piel)

Irritación en el sitio de aplicación

Efectos adversos Raros pueden afectar hasta 1 en 1000 pacientes

Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

Pag 3 de/of 4

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Hipersensibilidad
Angioedema
Inflamación de los ojos con enrojecimiento y lagrimeo
Erupción cutánea (urticaria) e hinchazón: Puede ser grave. Consulte al médico si hay hinchazón de la cara, labios y lengua, puede ser fatal..
Urticaria
Ampollas

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 inserto.

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.

6. Como debe conservarse el medicamento?

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.
Manténgase fuera del alcance de los niños
Caducidad: 3 años.
Manténgase fuera del alcance de los niños

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

Prospecto revisado en Noviembre 2017

Farm. Maria Teles
M.N. 16736
DT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16893-17-0 INFORMACION PACIENTE FUCIFIN

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