

ARZIMOL®

ÁCIDO FUSÍDICO

Crema
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Ácido fusídico	2,00 g
Alcohol cetosteárico	10,00 g
Vaselina líquida	20,180 g
Vaselina sólida	10,180 g
Polisorbato 60	10,180 g
Butilhidroxianisol	0,007 g
Glicerina	8,50 g
Sorbato de potasio	0,49 g
Ácido clorhídrico 1 N c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Arzimo® crema contiene ácido fusídico, un potente antibacteriano tópico. El ácido fusídico y sus sales presentan propiedades de liposolubilidad e hidrosolubilidad, con una potente actividad superficial y una extraordinaria capacidad de penetración en piel intacta. Concentraciones de 0,03-0,12 microgramos/ml inhiben casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*. La crema de ácido fusídico también es activa contra *Streptococcus*, *Corynebacteria*, *Neisseria* y ciertos *Clostridium*. **Arzimo®** crema es bien tolerado; los efectos adversos sistémicos son raros.

Mecanismo de acción: El ácido fusídico pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antimicrobianos que actúan inhibiendo la síntesis proteica bacteriana mediante el bloqueo del factor de elongación G (FE-G), evitando que éste se una a los ribosomas y a la GTP (guanosa trifosfato), interrumpiendo de esta forma el aporte energético para el proceso de síntesis. El ácido fusídico es activo frente a diversas bacterias Gram positivas y cocos Gram negativos. No es activo frente a Enterobacterias u hongos.

Relación farmacocinética/farmacodinamia: No se dispone de datos. La actividad antimicrobiana es dependiente de la concentración.

Mecanismos de resistencia: No se ha observado resistencia cruzada generalizada con otros antibióticos en clínica, debido probablemente al hecho de que la estructura del ácido fusídico es diferente a la de otros antibióticos. Pueden detectarse in vitro variantes resistentes cromosómicas de cepas normalmente sensibles al ácido fusídico. El mecanismo de resistencia es debido a una mutación en el lugar diana (Factor de Elongación-G). No obstante, parecen ser defectuosas puesto que se desarrollan más lentamente que las cepas de origen y tienen una patogenicidad menor. El mecanismo de resistencia es debido a la competición en el lugar de unión diana. Por lo tanto, en caso de infecciones profundas o severas, así como en caso de utilización crónica, el ácido fusídico debería asociarse a otros antibióticos con el fin de limitar el riesgo de desarrollo de resistencia.

Espectro de actividad antibacteriana: Los microorganismos sensibles al ácido fusídico por vía tópica son: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* pyogenes.

CIM₉₀ y CBM₉₀ de las principales cepas de:

Microorganismo	CIM90 (µg/ml)	CBM90 (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a metilina)	0,1	12,5
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a metilina)	0,2	6,25
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (sensible a metilina)	0,4	6,25
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (resistente a metilina)	0,5	-
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,12	6,25

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Se han realizado estudios in vitro para estudiar las propiedades de penetración en piel del ácido fusídico, evidenciando que penetra en piel humana en una proporción similar a la observada para los corticosteroides, lo que probablemente es debido a la similitud en la estructura molecular. La permeabilidad del ácido fusídico in vitro a través de piel intacta es del 0,54% de la dosis aplicada. El ácido fusídico que alcanza la circulación sistémica se excreta fundamentalmente con la bilis y en menor grado con la orina.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales en adultos y niños:

• impétigo y dermatosis impetiginizada:

- en el tratamiento local de formas localizadas con un pequeño número de lesiones,

- en el tratamiento local combinado con un tratamiento antibiótico sistémico adecuado para formas más extensas.

• desinfección de zonas microbianas cutáneo-mucosas, en portadores de estafilococos y en pacientes con infecciones recurrentes por estafilococos, concretamente forunculosis.

Deben tenerse en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA

Arzimo® crema se aplica en la zona infectada 2 ó 3 veces al día, generalmente durante un lapso de 7 días.

CONTRAINDICACIONES

Arzimo® no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad al ácido fusídico o algún otro componente de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en el análisis combinado de los datos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas. Basándose en los datos clínicos combinados obtenidos en ensayos clínicos realizados con ácido fusídico crema, en los que se incluyeron 4.724 pacientes, la frecuencia de aparición de reacciones adversas es de un 2,3%. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diversas reacciones cutáneas como prurito y erupción (rash) y, a continuación, reacciones en el lugar de aplicación como dolor e irritación, que aparecen en conjunto en menos de un 1% de los pacientes. Se han comunicado casos

de hipersensibilidad y angioedema.

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y eccema)
- erupción cutánea (rash)
- picazón
- eritema
- dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón)
- irritación en el lugar de aplicación

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas
- conjuntivitis
- hinchazón de cara/ garganta y problemas respiratorios (angioedema)
- urticaria
- ampollas en la piel

PRECAUCIONES

Evitar que la crema entre en contacto con los ojos. En tratamientos de larga duración pueden proliferar microorganismos resistentes y hongos. En presencia de una sobreinfección es conveniente indicar la terapia adecuada.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con ácido fusídico administrado por vía tópica.

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante. **Arzimo®** crema se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico en madres en periodo de lactancia es insignificante. **Arzimo®** crema puede ser utilizado durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en las mamas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha comunicado la aparición de cepas de Staphylococcus aureus resistentes al ácido fusídico con la utilización de Fucidine por vía tópica. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico, sorbato de potasio y butilhidroxianisol. Además, puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol. Por ello, debe utilizarse con cuidado cuando se aplica cerca de los ojos.

INTERACCIONES

El metabolismo hepático del ácido fusídico no se conoce, pero se supone una interacción entre **Arzimo®** y los medicamentos metabolizados por el citocromo P450-3A4 (CYP-3A4). El mecanismo supuesto de esta interacción sería una inhibición recíproca del metabolismo. No se dispone de información acerca de las interacciones medicamentosas del ácido fusídico tópico.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, el tratamiento debería limitarse al tratamiento sintomático y de soporte. La diálisis no presenta ninguna ventaja.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez":
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 g

CONSERVACION

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.595



LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Ultima revisión del prospecto: 29/02/2007

36516/1
P307