

ARZIMOL®

ÁCIDO FUSÍDICO

Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Acido fusídico	2,00 g
Alcohol cetosteárilico	10,00 g
Vaselina líquida	5,00 g
Vaselina sólida	3,00 g
Polisorbato 60	5,00 g
Butilhidroxianisol	0,007 g
Glicerina	8,50 g
Sorbato de potasio	0,49 g
Acido clorhídrico 1 N c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Propiedades/Efectos:

Antibiótico contra las infecciones por estafilococos.

Según información publicada en el Compendium Suisse des Medicaments: El ácido fusídico es un antibiótico esteroide, aislado a partir de filtrados de cultivos de *Fusidium coccineum*. El mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis de proteínas bacterianas. El ácido fusídico posee en principio un efecto bacteriostático, no obstante se obtienen algunas concentraciones bactericidas en el suero y en numerosos tejidos con una dosificación normal. El ácido fusídico tiene efecto antibacteriano contra un grupo de gérmenes Gram positivos, los estafilococos (incluidas las cepas resistentes a la metilicina y otros gérmenes sensibles). El ácido fusídico no es eficaz contra la mayoría de las bacterias Gram negativas ni contra los hongos.

Esta falta de actividad del ácido fusídico contra las bacterias Gram negativas se debe a una insuficiente penetración a través de la pared celular.

Resistencia: El ácido fusídico no presenta resistencia cruzada con otros antibacterianos de uso común. La resistencia puede desarrollarse durante el tratamiento, en particular con la administración prolongada. 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.

CIM₉₀ y CBM₉₀ de las principales cepas de:

Microorganismo	CIM ₉₀ (µg/ml)	CBM ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a metilicina)	0,1	12,5
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a metilicina)	0,2	6,25
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (sensible a metilicina)	0,4	6,25
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (resistente a metilicina)	0,5	-
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,12	6,25

Farmacocinética:

Según información publicada en el Compendium Suisse des Medicaments.

Absorción: En forma tópica se absorbe entre el 2 y el 10% de la dosis administrada.

Distribución: El volumen de distribución del ácido fusídico y sus sales es de 20 L y se une a las proteínas plasmáticas entre un 98 y 99%.

El ácido fusídico atraviesa la placenta y se secreta una escasa cantidad en la leche materna.

Metabolismo: El ácido fusídico es metabolizado en el hígado y se elimina por vía biliar. Los metabolitos principales sólo poseen una escasa actividad antimicrobiana.

Eliminación: La eliminación se hace casi completamente por vía extrarrenal (Qo = 1,0). El período de eliminación es de 10 a 12 horas.

Cinética en situaciones clínicas particulares: En caso de insuficiencia renal no se constataron modificaciones farmacocinéticas de la excreción biliar. No se dispone de información para el caso de insuficiencia hepática.

Indicaciones:

ARZIMOL® crema está indicado en el tratamiento de infecciones cutáneas como: impétigo, forunculosis, quemaduras, antrax, hidrosadenitis, paroniquias, eritrasma y sicosis de la barba, producidas por estafilococos, estreptococos y otros microorganismos patógenos sensibles al principio activo.

ARZIMOL® crema está especialmente indicado en caso de infecciones de la cara o el cuero cabelludo, dado que es evanescente y no mancha.

Si el examen bacteriológico revela *Staphylococcus aureus* resistente el uso de ácido fusídico como monoterapia no es apropiado, requiriéndose la combinación con otro antibiótico anti-estafilocócico.

Posología:

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

Contraindicaciones:

ARZIMOL® no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad al ácido fusídico. Basándose en las notificaciones referidas a interacciones medicamentosas potencialmente graves, se sabe que el ácido fusídico puede inhibir la degradación de otros medicamentos metabolizados por el CYP 3A4. **ARZIMOL**® no debe utilizarse al mismo tiempo con otros medicamentos metabolizados por esta enzima, si se presume que el incremento de los niveles plasmáticos de éstos pueda provocar efectos adversos graves (por ej. hipolipemiantes de la clase de las estatinas, ciclosporina, terfenadina y otros medicamentos).

Precauciones:

Dado que el ácido fusídico se elimina principalmente por vía biliar, se recomienda controlar regularmente la función hepática en los pacientes con insuficiencia hepática y cuando se administre en altas dosis durante un período prolongado o en asociación con otros antibióticos que utilicen la misma vía de eliminación. En tratamientos de larga duración pueden proliferar microorganismos resistentes y hongos. En presencia de una sobreinfección es conveniente indicar la terapia adecuada.

In vitro, el ácido fusídico puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina. La importancia clínica de esta observación no queda clara; ni se constató ictericia en recién nacidos que recibían ácido fusídico. Conviene, no obstante, no descuidar estas observaciones en caso de administración de **ARZIMOL**® a prematuros, o a recién nacidos con ictericia, acidosis u otras enfermedades severas.

Embarazo, categoría B: En estudios de reproducción en animales y en la experiencia clínica, el ácido fusídico no reveló efecto teratogénico. El ácido fusídico y sus sales cruzan la placenta y no debe administrarse durante los tres últimos meses de embarazo, con el fin de evitar el riesgo teórico de ictericia. La concentración de ácido fusídico y sus sales en la leche materna es despreciable y permite la lactancia.

Efectos Adversos:

Según información publicada en el Compendium Suisse des Medicaments.

Hígado: en algunos pacientes tratados con ácido fusídico o sus sales, se observó ictericia reversible.

Ésta se manifestaba en particular en los pacientes tratados con elevadas dosis diarias administradas por perfusión intravenosa y en casos de bacteremia a *es-tafilococo aureus*. Si la ictericia persiste, el tratamiento debe suspenderse hasta la normalización de los

niveles de bilirrubina. Puede producirse un aumento transitorio de los niveles de transaminasas cuando se administran dosis diarias elevadas (1,5-3 g).

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones alérgicas acompañadas de eritema son raras.

Fórmula sanguínea: se informaron algunos casos aislados de granulocitopenia, trombocitopenia y reacciones hemolíticas.

Interacciones:

El metabolismo hepático del ácido fusídico no se conoce, pero se supone una interacción entre **ARZIMOL**® y los medicamentos metabolizados por el citocromo P450-3A4 (CYP-3A4). El mecanismo supuesto de esta interacción sería una inhibición recíproca del metabolismo.

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

Conservación

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.



Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión de prospecto: 20/2/2007

36538/1

7-32