

Drum® Acido Fusídico 2%

Crema
Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada 100 g de producto contiene: ácido fusídico 2,00 g, cera autoemulsionable no iónica 6,00 g, vaselina sólida 3,00 g, glicerina 2,00 g, alcohol cetílico 1,00 g, imidurea 0,30 g, metilparabeno 0,20 g, propilparabeno 0,10 g, citrato de sodio 0,10 g, edetato disódico 0,10 g, agua purificada c.s.p. 100 g.

CLASIFICACION TERAPEUTICA

Antibiótico.

ACCION FARMACOLOGICA Y TERAPEUTICA

La acción antibacteriana del ácido fusídico se debe a la inhibición de la síntesis proteica bacteriana. La droga interfiere con la transferencia de aminoácidos del aminoacil-ARN a proteínas en los ribosomas.

El ácido fusídico puede ser bacteriostático o bactericida, dependiendo del tamaño del inoculo. Aunque las células bacterianas dejan de dividirse aproximadamente dentro de los dos minutos posteriores al contacto con el antibiótico in vitro, la síntesis de ADN y ARN continúa por 45 minutos y 1-2 horas, respectivamente.

El ácido fusídico es virtualmente inactivo contra las bacterias Gram-negativas. Se cree que las diferencias de actividad contra los organismos Gram-negativos y Gram-positivos se deben a la distinta permeabilidad de sus paredes celulares.

Las células mamíferas son mucho menos sensibles a la inhibición de la síntesis proteica con el ácido fusídico que las células bacterianas susceptibles. Se cree que esta diferencia se debe principalmente a la diferencia de permeabilidad celular.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones cutáneas primarias o secundarias causadas por cepas de Staphylococcus aureus, Streptococcus spp y Corynebacterium minutissimum sensibles al ácido fusídico, tales como impétigo contagioso y eritrasma.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se debe aplicar sobre la lesión una pequeña cantidad de Drum® de 3 a 4 veces al día hasta alcanzar resultados favorables. En el impétigo contagioso, no es necesario remover las costras antes de la aplicación de Drum®.

Si se aplica en la cara, debe evitarse el contacto con los ojos.

Si fuera necesaria la incisión y drenaje de una lesión cutánea infectada, la misma deberá realizarse antes del tratamiento con Drum®.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes con dermatosis tratadas con ácido fusídico, se han registrado ocasionalmente, leves irritaciones que no requieren normalmente la interrupción del tratamiento. La aplicación de ácido fusídico en úlceras profundas en las piernas, se han asociado con dolor. Los reportes de reacciones de hipersensibilidad son raras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento de lesiones cutáneas severas o refractarias se deben suplementar con la administración de un agente sistémico antibacteriano. El uso de antibióticos tópicos ocasionalmente dan lugar al crecimiento excesivo de los organismos no susceptibles a los mismos. Si esto ocurriera, o apareciera irritación o sensibilización, se deberá interrumpir el tratamiento con Drum® y aplicar la terapia adecuada.

Drum® no debe usarse dentro o cerca de los ojos debido a la posibilidad de irritación de la conjuntiva.

Uso durante el embarazo: La seguridad del uso de ácido fusídico durante el embarazo para el tratamiento de infecciones, no ha sido determinada. Si la aplicación de ácido fusídico a las pacientes embarazadas se considera necesaria, deberán evaluarse los beneficios potenciales respecto de la posibilidad de poner en riesgo al feto. Hay evidencias que sugieren que la droga puede penetrar la barrera placentaria y que se detecta en la leche materna. La seguridad del uso de ácido fusídico en mujeres que están amamantando para el tratamiento de infecciones, no ha sido determinada.

CONTRAINDICACIONES

Se encuentra contraindicado en pacientes con sensibilidad al ácido fusídico y a sus sales, así como también a cualquier componente del producto.

SOBREDOSIFICACION

No se conocen casos de sobredosificación durante el tratamiento tópico con ácido fusídico. Ante la eventualidad de una sobredosificación se recomienda 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

CONSERVACION

Mantener a temperatura ambiente (entre 5° C y 30° C). Proteger del calor.

PRESENTACIONES

Pomo conteniendo 15 g.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

Certificado N° 51658.

Fecha de última revisión: 16/07/04.



PHARMATRIX
LABORATORIOS

Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, Div. Therabel Pharma S.A.
Arenales 259, Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Betina Martínez, Farmaceutica,
Industria Argentina



FRENTE

10 cm

DORSO

10 cm

drum_prospecto_1.ai

14 cm