



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

---

### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

FUHBAR

### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Ácido fusídico

### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

#### Fórmula:

Cada mL contiene:

Hemihidrato de Ácido Fusídico equivalente a	10.000 mg
de Ácido Fusídico	
Excipiente cbp	1.000 mL

### IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FUHBAR está indicado para el tratamiento tópico de la conjuntivitis bacteriana cuando se sabe que el organismo es sensible a antibiótico.

### V. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

### VI. PRECAUCIONES GENERALES

No se debe usar lentes de contacto cuando se usa la solución oftálmica FUHBAR. El ácido fusídico microcristalino puede causar rasguños en la lente de contacto o en la córnea. Los lentes de contacto se mantienen fuera hasta que todos los síntomas de la infección hayan desaparecido.

Se ha reportado que la resistencia bacteriana ocurre con el uso de ácido fusídico. Al igual que con todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente puede aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los antibióticos.

Advertencia de excipientes: La solución oftálmica de FUHBAR contienen cloruro de benzalconio, que puede causar irritación ocular y descolorar las lentes de contacto blandas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede dar lugar a visión borrosa transitoria tras su aplicación, lo que debe ser tomado en cuenta por los pacientes.

### VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

#### Embarazo:

No se anticipan efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la solución oftálmica FUHBAR es insignificante. La solución oftálmica FUHBAR se pueden utilizar durante el embarazo.

#### Madres lactantes

No se anticipan efectos en el recién nacido amamantado / lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer que amamanta al ácido fusídico es insignificante. La solución oftálmica FUHBAR se pueden utilizar durante la lactancia.



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

---

### **Fertilidad**

No se prevén efectos cuando se administra a mujeres en edad fértil puesto que la exposición sistémica a oftálmica FUHBAR es insignificante.

### **VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

La estimación de frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis agrupado de datos de los ensayos clínicos e informes espontáneos.

Sobre la base de datos combinados de estudios clínicos, incluidos 2,499 pacientes con infecciones oculares, incluida conjuntivitis, que recibieron la solución FUHBAR para los ojos, la frecuencia de reacciones adversas fue del 11.3 %.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diversas reacciones en el lugar de aplicación, como dolor, prurito e irritación / incomodidad en / alrededor de los ojos, que se produjeron en aproximadamente el 8.5% de los pacientes, seguidas de visión borrosa, que se produjo en aproximadamente el 1.2 % de los pacientes. Se ha informado angioedema en casos aislados después de la comercialización.

Las reacciones adversas se enumeran en MedDRA SOC y las reacciones adversas individuales se enumeran comenzando con el más frecuente. Dentro de cada agrupación de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en el orden de disminución de la gravedad:

Muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ); común ( $\geq 1 / 100$  a  $1 \leq / 10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1 / 1,000$  a  $< 1 / 100$ ); raro ( $\geq 1 / 10,000$  a  $< 1 / 1,000$ ); muy raros ( $< 1 / 10,000$ ).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad

Trastornos oculares

Frecuentes: Visión borrosa

Poco frecuentes: Edema palpebral, aumento de lagrimeo

Raras: Empeoramiento de la conjuntivitis

Trastornos cutáneos y subcutáneos

Poco frecuentes: erupción cutánea (rash), angioderma

Raras: urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: dolor en el lugar de aplicación (incluidos ardor en los ojos y escozor ocular), prurito en el lugar de aplicación, molestia / irritación en el lugar de la aplicación)

Población pediátrica

El perfil de seguridad observado es similar en niños y adultos.

### **IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

No se han realizado estudios de interacción. Las interacciones sistémicas son poco probables ya que la exposición sistémica después de la aplicación de la solución oftálmica FUHBAR es insignificante.



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

### **X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los que ya se incluyen en otras secciones de la IPP.

No hay estudios clínicos con soluciones oftálmicas FUHBAR con respecto a la fertilidad. No se anticipan efectos en las mujeres en edad fértil, ya que la exposición sistémica a la solución oftálmica de ácido fusídico es insignificante.

### **XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Posología: Aplicar una gota en el ojo o los ojos afectados, dos veces al día. El tratamiento debe continuarse al menos hasta 2 días después de la remisión de la sintomatología, pero no deberá prolongarse durante más de 7 días sin realizar una supervisión médica.

Método de administración: Solo para uso oftálmico.

### **XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

La cantidad total de ácido fusídico en un tubo de 5 g de solución oftálmica FUHBAR (50 mg) no excede la dosis oral diaria total aprobada de productos que contienen ácido fusídico. La concentración de los excipientes es demasiado baja para constituir un riesgo para la seguridad. Por lo tanto, es poco probable que ocurra una sobredosis.

### **XIII. PRESENTACIÓN**

Caja de cartón con un tubo con aplicador con 5 mL e instructivo anexo.

### **XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

No ingerible.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Si presenta visión borrosa, no maneje ni opere maquinaria hasta que su visión se normalice.

Reporte sospechas de reacciones adversas al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

### **XV. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO**

**Hecho en Turquía por:**

**Hecho en Turquía por:**

**DEVA Holding A.S.**

Cerkezköy Organize Sanayi Boelgesi,  
Karaagac Mah. Atatürk Cad. No. 32, Kapaklı  
/ Tekirdag, TR-59510, Turquía.

**Importado y Distribuido por:**

**Devatis de México, S. de R.L. de C.V.**

Calle Olivo S/N, Nave 6B, Colonia Recursos  
Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,  
México.

**Bajo licencia de:**

**DEVA Holding A.S.**

Halkali Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No: 1 Küçükçekmece / İstanbul,  
Turquía.

**Representante Legal:**

**Devatis de México, S. de R.L. de C.V.**

Bosque de Ciruelos No.180, pp 101,  
Col. Bosque de las Lomas, C.P. 11700,  
Miguel Hidalgo, Ciudad de México,  
México.

### **16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.**

Reg. No. 380M2023 SSA IV