

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fusaloyos 500 microgramos/pulverización solución para pulverización nasal y bucal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fusafungina: 50 mg en 5 ml de solución.

Cada pulverización libera 500 microgramos de fusafungina.

Excipientes con efecto conocido: etanol y propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal y bucal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fusafungina está indicado en el tratamiento sintomático local en adultos de procesos infecciosos e inflamatorios no complicados de las vías respiratorias altas (sinusitis, rinitis, rinofaringitis, amigdalitis, laringitis y traqueitis).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Una pulverización en la boca y/o en cada fosa nasal cada 4 horas.

La duración del tratamiento es de aproximadamente una semana. Sin embargo, si no hay mejoría tras una semana de tratamiento, debe interrumpirse la administración de fusafungina y deberá considerarse una terapia alternativa.

Forma de administración

Vía bucal y/o nasal usando el adaptador apropiado.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 30 meses (riesgo de laringoespasma).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No utilizar en tratamientos prolongados, ya que puede producir un desequilibrio en la flora microbiana normal, aumentando el riesgo de un crecimiento bacteriano y potenciando así una sobreinfección.

Si los signos y síntomas no mejoran en una semana, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con tendencia a padecer alergias y broncoespasmo (ver sección 4.8).

En caso de reacción alérgica se debe suspender el tratamiento con fusafungina.

Debido al riesgo de sufrir un shock anafiláctico, en caso de signos respiratorios, laringeos o cutáneos (prurito, edema generalizado), puede ser necesario administrar un tratamiento de emergencia apropiado como puede ser la adrenalina.

Advertencias sobre excipientes: este medicamento contiene un 2,6 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1 mg/pulverización.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha documentado ninguna interacción con fusafungina usada tópicamente. En particular, no se han notificado interacciones con antibióticos sistémicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de exposición durante el embarazo. Los estudios con animales no indican efectos dañinos directos o indirectos en lo referente a embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se recomienda precaución a la hora de prescribir este medicamento a mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si fusafungina se excreta en la leche materna. No se han realizado estudios en animales sobre la excreción en leche de fusafungina. La decisión sobre si continuar o no la lactancia o sobre si continuar o no el tratamiento debe ser realizada basándose en el beneficio que supone la lactancia para el niño y el beneficio que supone el tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios en animales no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad ni en las ratas macho ni hembra (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fusafungina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante el tratamiento con fusafungina y se enumeran usando la siguiente convención de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones alérgicas son muy raras pero pueden ocurrir, particularmente en pacientes con tendencia a padecer alergias (ver sección 4.4). Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son reacciones locales en el lugar de administración.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: shock anafiláctico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: asma, broncoespasmo, disnea, edema laríngeo o laringoespasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: rash, prurito, urticaria, angioedema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Estornudos, disgeusia, congestión conjuntival.

Frecuentes: Sequedad de nariz, garganta seca, irritación de garganta, tos, náuseas

Frecuencia no conocida: Vómitos

Estas reacciones normalmente no requieren la interrupción del tratamiento

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Se dispone de experiencia limitada en relación con sobredosis de fusafungina. Tras la experiencia con fusafungina, se han notificado casos de trastornos circulatorios, acorchamiento de la boca, mareo, empeoramiento del dolor de garganta y quemadura por sustancia química de la garganta.

El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos y control rutinario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Preparados para la garganta, Antibióticos, código ATC: R02AB 03.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Fusafungina, obtenida a partir de la especie fúngica *Fusarium lateritium*, es un antibiótico local con actividad antiinflamatoria.

Fusafungina muestra actividad bacteriostática contra microorganismos responsables de infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- Estreptococos beta-hemolíticos
- *Moraxella catarrhalis*.

Fusafungina inhibe el crecimiento de *Candida albicans* y muestra actividad bacteriostática contra *Mycoplasma pneumoniae*. Posee actividad anti-adherencia contra *Haemophilus influenzae*.

Fusafungina tiene actividad frente a cepas bacterianas con resistencia adquirida a antibióticos comúnmente administrados por vía sistémica, especialmente en cepas de estafilococo resistentes a la meticilina.

Clasificación de las especies relevantes de acuerdo a su sensibilidad frente a fusafungina:

Especies comúnmente sensibles
Aerobios gram positivos
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Estreptococos beta-hemolíticos
Aerobios gram negativos
<i>Moraxella catarrhalis</i>
Microorganismos anaerobios
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>
Especies intrínsecamente resistentes
Aerobios gram negativos
<i>Haemophilus influenzae</i>

Fusafungina no induce resistencia adquirida ni resistencia cruzada a otros antibióticos comúnmente administrados vía sistémica.

Fusafungina tiene eficacia antiinflamatoria local. Controla negativamente la expresión de ICAM-1 por activación de macrófagos, inhibe la producción de TNF α -, IL-1 y IL-6 actuando principalmente a nivel post-transcripcional y bloquea la liberación de radicales libres de oxígeno por los macrófagos sin reducir su actividad fagocitaria. Fusafungina inhibe también la activación y proliferación de células T y la síntesis de IFN- γ por activación de células T.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Uso tópico. No se ha demostrado la absorción sistémica de fusafungina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

A dosis mucho más altas que las usadas en el tratamiento, fusafungina no ha mostrado signos de teratogenicidad o actividad mutagénica.

Los estudios en ratas tras la administración oral a dosis repetidas de fusafungina no mostraron efectos sobre los órganos reproductores tras la evaluación macroscópica e histológica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Composición aromática 14869*,

etanol,
miristato de isopropilo,
sacarina.

*La composición aromática 14869 está constituida por los excipientes: acetato de isoamilo, alcohol anísico, alcohol alimentario, esencia de badiana, esencia de alcaravea, esencia de clavo, esencia de cilantro, esencia de estragón, esencia de menta china, esencia de petit-grain Paraguay, esencia de bayas de pimienta, esencia de romero, etilo vainillina, eucaliptol, heliotropina, miristato de isopropilo, propilenglicol, resinoide de vainilla, vainilla ex lignina.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de cristal de 15 ml que contiene 5 ml de solución (plastificado con PVC) sellado con una bomba dosificadora (PP, PE, resina acetal) y provisto de un adaptador nasal amarillo y un adaptador bucal blanco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de la primera utilización se deben efectuar 5 pulsaciones sobre el adaptador principal para activar la bomba dosificadora. El frasco se ha de mantener en posición vertical entre el pulgar y el índice con el adaptador hacia arriba.

Para administrar la dosis, se coloca el adaptador bucal (blanco) en la boca, cerrando los labios. A continuación se presiona firmemente sobre el adaptador principal mientras se respira normalmente. Seguir el mismo procedimiento para la administración nasal, tras ajustar el adaptador nasal (amarillo) en el frasco.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Danval, S.A.
Avenida de los Madroños, 33
28043 Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.057

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08/10/1964

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>