

CCEF-RC-0436-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TOPISEPT 2 % CREMA TÓPICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACIDO FUSIDICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACIDO FUSIDICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.362/25**

FECHA DE APROBACION: **25-11-2025**; VIGENTE HASTA: **25-11-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JOYANG LABORATORIOS / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERMAN EDUARDO ALTUVE UZCATEGUI**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones cutáneas causadas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 a 3 veces al día.

La duración del tratamiento por lo general es de 7 a 10 días, según criterio médico.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002351N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 4

CCEF-RC-0436-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de usar el producto.

Lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplicar una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente.

Evitar el contacto con ojos.

No aplicar en exceso ni con mayor frecuencia a la indicada por el médico.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Generales:

Si el producto es aplicado en la cara se debe evitar el contacto con los ojos debido al riesgo de irritación conjuntival. En caso de contacto accidental, lavar de inmediato con abundante agua corriente.

El uso prolongado puede ocasionar el sobrecrecimiento de microorganismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

El uso excesivo o recurrente incrementa el riesgo de sensibilización o dermatitis de contacto.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

El producto no es efectivo para el tratamiento de infecciones dérmicas micóticas o virales.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que no hay evidencia experimental de teratogenicidad o fetotoxicidad con el ácido fusídico, ni existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el ácido fusídico se excreta en la leche materna tras su administración tópica, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Infecciones dérmicas virales o micóticas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002351N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 4

CCEF-RC-0436-2025

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos oculares:

Raras: Conjuntivitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Eritema, erupción, prurito, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y eczema).

Raras: Urticaria, vesiculación.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad, angioedema.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Irritación, ardor y/o dolor en el sitio de aplicación.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones medicamentosas con la aplicación tópica de ácido fusídico. Debido a su escasa o muy limitada exposición sistémica tras la aplicación tópica, es poco probable que ello ocurra.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se conocen casos de sobredosificación por la administración tópica de ácido fusídico. La aplicación excesiva del producto podría ocasionar irritación severa, eritema y molestia local. La ingestión accidental del producto no reviste peligro.

Tratamiento:

Lavar la zona de aplicación con abundante agua y jabón.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Durante su aplicación evite el contacto con los ojos.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002351N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 4

CCEF-RC-0436-2025

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO (ALU) / RESINA EPOXI FENOLICA, COLOR BEIGE, OPACO, CON CORONA – BOQUILLA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 y 15 g.

Muestra Médica: Contentivo de 5 y 15 g.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002351N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 4