



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ácido fusídico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 20 mg/g em embalagem com 1 bina-ga de 10 g ou 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

ácido fusídico.....20 mg
excipientes q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetílico, butil-hidroxianisol, petrolato branco, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, sorbato de potássio, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento tópico de infecções da pele causadas por micro-organismos sensíveis a este agente anti-infeccioso, em particular a bactéria *Staphylococcus aureus*. Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se este medicamento é indicado no seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém em sua fórmula o ácido fusídico, um anti-infeccioso de uso externo, capaz de combater doenças infecciosas da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Você não deverá usar este medicamento se for alérgico ao ácido fusídico ou a qualquer outra substância contida no creme.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Foi relatada resistência bacteriana ao *Staphylococcus aureus* com o uso deste medicamento aplicado na pele. Como ocorre com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente do ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolver resistência bacteriana. Este medicamento contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estas substâncias podem causar reações locais na pele (por exemplo: dermatite de contato). O butil-hidroxianisol também pode causar irritação nos olhos e nas membranas mucosas, portanto, este medicamento deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos

olhos.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos com este medicamento relativos à fertilidade. Não são previstos efeitos em mulheres em idade fértil, já que a exposição sistêmica após aplicação tópica de ácido fusídico é desprezível.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não são esperados efeitos sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao ácido fusídico aplicado na pele é insignificante. Este medicamento pode ser usado durante a gravidez.

Lactação

Não são esperados efeitos em recém-nascidos/crianças que estão sendo amamentadas uma vez que a exposição sistêmica ao ácido fusídico aplicado na pele de mulheres que estão amamentando é insignificante. Este medicamento pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação deste medicamento nas mamas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Este medicamento administrado topicamente apresenta efeito nulo ou insignificante sobre a capacidade de conduzir ou de operar máquinas. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação. Interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas uma vez que a absorção sistêmica deste medicamento é insignificante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/Características organolépticas: creme dermatológico, homogêneo, branco, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve aplicar uma camada fina deste medicamento diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia, geralmente, por um período de 7 dias. No tratamento da acne, as aplicações podem ser mais prolongadas, segundo a orientação médica. Este medicamento só deve ser usado quando receitado por um médico.

Pacientes idosos

Não são necessários cuidados especiais para pacientes idosos. De acordo com o seu médico e dependendo do seu estado, a frequência e a dosagem deste medicamento poderão ser alteradas.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que este medicamento não pode ser usado indefinidamente.

Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A estimativa da frequência dos efeitos adversos é baseada em uma análise conjunta dos dados de ensaios clínicos e de relatos espontâneos. Com base em dados agrupados obtidos a partir de estudos clínicos, incluindo 4.724 pacientes que receberam este medicamento, a frequência de efeitos adversos é de 2,3%.

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante o tratamento são: reações cutâneas, como prurido (coceira) e *rash* (erupção na pele), seguida por alterações no local da aplicação, como dor e irritação, sendo que todas ocorreram em menos de 1% dos pacientes.

Foram relatadas hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica) e angioedema (inchaço na pele e mucosas). Os efeitos adversos são relatados de acordo com as Classes de Sistemas de Órgãos MedDRA e os efeitos adversos individuais são listados a partir dos mais frequentemente relatados. Dentro de cada grupo de frequência as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Muito comum $\geq 1/10$; Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; Rara $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; Muito rara $< 1/10.000$.

Distúrbios do sistema imune

| | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) | Hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica) |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|

Distúrbios oculares

| | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) | Conjuntivite (inflamação das conjuntivas) |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo

| | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$) | Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema); <i>Rash</i> * (erupção na pele); Prurido (coceira); Eritema; *Vários tipos de reações de <i>rash</i> como eritematosa (avermelhada), pustular (com pus), vesicular (com vesícula), máculo-papular (lesões tipo manchas e elevadas) e papular (lesões elevadas) foram relatadas. <i>Rash</i> generalizado também ocorreu. |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) | Angioedema (inchaço na pele e mucosas). Urticária (inchaço e vermelhidão localizados na pele). Bolha. |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Distúrbios gerais e alterações no local da aplicação

| | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$) | Dor no local da aplicação (incluindo sensação de queimação da pele). Irritação no local da aplicação. |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

População pediátrica

Espera-se que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas em crianças sejam as mesmas que em adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável a ocorrência de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2568.0243

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda – Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

**CAC – Centro de Atendimento ao Consumidor
– 0800-709-9333**

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/04/2013.

 **prati**
donaduzzi


RECICLÁVEL

15168 408603 AB - R0 200x240 - 05/11/13