

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fysubac 20 mg/g Creme

Ácido fusídico

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fysubac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fysubac
3. Como utilizar Fysubac
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fysubac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fysubac e para que é utilizado

A substância ativa do Fysubac é o ácido fusídico. Este é um antibiótico (significa que mata as bactérias que causam infeções).

O Fysubac deve ser aplicado na pele. O creme é usado para o tratamento local de infeções da pele causadas por bactérias que são sensíveis ao ácido fusídico (especialmente infeções de estafilococos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fysubac

Não utilize Fysubac

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido fusídico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Contudo, informe sempre o seu médico quais os medicamentos ou outras substâncias a que é alérgico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fysubac.

- se usar o Fysubac no rosto. O creme não deve ser aplicado nos olhos ou perto deles,

pois pode levar a uma sensação de “formigueiro” na vista.

- pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

- se usar o creme por um período longo ou em grandes quantidades, havendo nesse caso, maior probabilidade de sofrer efeitos secundários. Além disso, a pele pode tornar-se mais sensível ao creme.

Informe o seu médico se um dos avisos acima se aplica a si ou se já se aplicou a si no passado.

#### Outros medicamentos e Fysubac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar utilizar outros medicamentos.

Não foram descritas interações do creme de ácido fusídico com outros medicamentos.

#### Fysubac com alimentos e bebidas

Não relevante.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez:

Durante a gravidez:

Não deve usar o Fysubac durante um longo período.

Não deve usar o Fysubac em áreas extensas ou com lesões da pele.

Não há dados suficientes para avaliar um possível risco durante a gravidez. Por favor, informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar.

##### Aleitamento:

O aleitamento deve ser evitado:

Caso tenha aplicado o Fysubac durante um longo período de tempo.

Caso tenha aplicado o Fysubac em áreas extensas ou com lesões de pele.

Não há dados suficientes para avaliar um possível risco durante o aleitamento.

Por favor, informe o seu médico se estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos ou utilizar máquinas normalmente ao usar este creme.

Fysubac contém:

Butil-hidroxianisol (E320)

Álcool cetílico

Sorbato de potássio (E 202)

Estes componentes podem causar reações cutâneas locais, tais como a inflamação da pele.

Isto deve-se a uma alergia existente às substâncias e componentes com que teve contacto (denomina-se dermatite de contacto).

### 3. Como utilizar Fysubac

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dosagem

O seu médico indicar-lhe-á a quantidade de medicamento a administrar.

#### Adultos e crianças

Geralmente, uma pequena quantidade de creme é aplicada sobre a pele infetada três vezes ao dia. Se o seu médico aconselhar a usar um penso estéril, normalmente poderá reduzir o número de aplicações. Se notar que o Fysubac tem uma ação demasiadamente intensa ou demasiadamente fraca, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Como aplicar o Fysubac

O Fysubac deve ser aplicado na pele. Não engolir.

1. Lave sempre as mãos antes de usar o creme.
2. Retire a tampa.
3. Verifique se o selo não está quebrado antes de usar o creme pela primeira vez.
4. Pressione a tampa para quebrar o selo da bisnaga.
5. Esfregue delicadamente o creme sobre a pele.
6. Se usar o creme no rosto tenha cuidado para evitar os olhos.
7. Lave sempre as mãos após usar o creme, a menos que use o creme para tratamento das mãos.

Se algum creme entrar em contacto acidentalmente com os olhos, lave-os com água fria imediatamente. Em seguida, lave os olhos com colírio, se possível. Pode sentir um ardor nos olhos. Se começar a ter dificuldades de visão ou inflamação nos olhos, contacte imediatamente o seu médico.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento é geralmente 1 a 2 semanas, embora possa ser mais prolongada. Isso depende do tipo de infecção e do resultado do tratamento. Tome especial cuidado se usar o creme por um longo período de tempo ou em grandes quantidades, havendo nesse caso, maior probabilidade de efeitos secundários. Portanto, siga sempre o aconselhamento do seu médico.

#### Se utilizar mais Fysubac do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tiver um efeito colateral desagradável. Não foram relatados casos de sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Fysubac

Logo que possa, deve aplicar a quantidade de Fysubac, de acordo com o esquema estabelecido. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

#### Se parar de utilizar Fysubac

Se parar de usar Fysubac prematuramente, é possível que a infecção da pele regrida ou não fique curada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários dos medicamentos são classificados do seguinte modo:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1,000$  to  $1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10,000$  to  $1/1,000$ )

Muito raros ( $< 1/10,000$ )

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

#### Doenças do sistema imunitário

Raro: Reações de hipersensibilidade (sintomas: problemas de respiração, inchaço da face e / ou garganta, vermelhidão severa da pele)

Interrompa imediatamente o tratamento e contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Podem ocorrer efeitos secundários principalmente no local de aplicação do creme.

Pouco frequentes:

Erupção cutânea

Irritação na pele

Comichão (prurido)

Pele seca

Raros:

Passageira sensação de queimadura ou de formigueiro na pele

Reação de pele causada pelo contacto com substâncias para as quais exista uma alergia (dermatite de contacto)

Eczema

Vermelhidão da pele (eritema)

Urticaria súbito inchaço em volta dos olhos (periorbital oedema)

Inchaço súbito da pele e das mucosas (por exemplo, garganta e língua),

Problemas respiratórios e/ou comichão e erupção cutânea, muitas vezes os sintomas de uma reação alérgica. (Edema Angioneurotico).

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fysubac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima dos 25 °C.

Não utilize Fysubac após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar mais de 1 mês após a primeira abertura da bisnaga.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fysubac

A substância ativa é o ácido fusídico. Cada grama de creme contém 20mg de ácido fusídico.

Os outros componentes são butil-hidroxianisol (E320), álcool cetílico, glicerol(E422), parafina líquida, sorbato de potássio, polissorbato 60(E435), parafina branca, água purificada e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Algumas dessas substâncias podem causar reação cutânea, ver Secção 2 deste folheto informativo.

Qual o aspeto de Fysubac e conteúdo da embalagem

O Fysubac é um creme branco, homogéneo e apresenta-se em embalagens contendo uma bisnaga com 15g ou 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GENERIC SPECIALTY PHARMA LIMITED

Stephenstown Industrial Park

Balbriggan

Co. Dublin

Irlanda

Fabricante

Basic Pharma Manufacturing bv

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}