

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fucidine 20 mg/g creme
Ácido fusídico

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Fucidine e para que é utilizado

Fucidine é um antibiótico para uso tópico.

Fucidine está indicado em adultos no tratamento de infeções da pele localizadas, causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, tais como furúnculos, impetigos, piodermite, abscessos, foliculites, acne infetado e feridas. Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos, estreptococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fucidine

Não utilize Fucidine creme

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

Advertências e precauções

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

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Gravidez e amamentação
- Grandes áreas infetadas
- Região ocular

Foi reportada a ocorrência de resistência bacteriana do *Staphylococcus aureus* com a utilização de Fucidine tópico. Tal como acontece com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente de ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico.

O Fucidine creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estes excipientes podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). O butil-hidroxianisol pode ainda causar irritação ocular e das membranas mucosas. Desta forma, o Fucidine creme deve ser utilizado com precaução quando aplicado próximo dos olhos.

Outros medicamentos e Fucidine

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

Não foram realizados estudos de interação. As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas, uma vez que a absorção sistémica do Fucidine tópico é negligenciável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistémica ao ácido fusídico/fusidato de sódio aplicado topicamente é negligenciável. O Fucidine tópico pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Não são esperados quaisquer efeitos nos recém-nascidos/lactentes, uma vez que a exposição sistémica da mulher a amamentar ao ácido fusídico/fusidato de sódio aplicado topicamente é negligenciável. O Fucidine tópico pode ser utilizado durante a amamentação, mas é recomendado evitar a aplicação de Fucidine tópico no peito.

Fertilidade

Não existem dados clínicos para o Fucidine tópico relativamente à fertilidade. Não são esperados quaisquer efeitos em mulheres em idade fértil, uma vez que a exposição sistémica após aplicação tópica de ácido fusídico/fusidato de sódio é negligenciável.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do Fucidine tópico sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Fucidine

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicação tópica:

Aplicar 2 a 3 vezes ao dia sobre a área afetada, com ou sem penso oclusivo.
É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias.

Se utilizar mais Fucidine do que deveria
É pouco provável a ocorrência de sobredosagem.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram relatados os seguintes efeitos secundários com Fucidine tópico:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 utilizadores)

- dermatite (incluindo dermatite de contacto, eczema)
- erupção cutânea (foram reportados vários tipos de erupção cutânea como eritematosa, vesicular, maculo-papular e papular; ocorreu também erupção cutânea generalizada)
- comichão
- eritema
- dor no local de aplicação (incluindo sensação de queimadura na pele)
- irritação no local de aplicação

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 utilizadores)

- hipersensibilidade
- conjuntivite
- angioedema
- erupção da pele com comichão
- bolhas

Efeitos secundários em crianças

É expectável que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas nas crianças sejam os mesmos que nos adultos.

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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fucidine

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no tubo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fucidine creme

A substância ativa é o ácido fusídico

Os outros componentes são parafina líquida (contém all-raca-tocoferol), álcool cetílico, glicerina, vaselina branca (contém all-raca-tocoferol), polisorbato 60, sorbato de potássio, butil-hidroxianisol (E320), e água purificada.

Qual o aspeto de Fucidine e conteúdo da embalagem

Bisnaga com 15 g, 20 g ou 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante

LEO Laboratoires, Ltd.
285 Cashel Road
Dublin
Irlanda

Representado em Portugal por:

LEO Farmacêuticos Lda.
Rua Soeiro Pereira Gomes, Lote 1 - 5.º A
1600-196 Lisboa

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
02-10-2020
INFARMED