



FUCIDIN®
(fusidato de sódio 20 mg/g)

Pomada

LEO Pharma Ltda.

Bula do Profissional de Saúde



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fucidin®
fusidato de sódio

APRESENTAÇÕES

Pomada (20 mg/g): embalagem contendo uma bisnaga com 5 g ou 15 g.

VIA DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 20 mg de fusidato de sódio (equivalente a 19,2 mg de ácido fusídico).
Excipientes: petrolato amarelo, petrolato líquido, lanolina, álcool cetílico, racealfatocoferol e butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fucidin® é indicado para o tratamento tópico em adultos e crianças de infecções da pele causadas por microorganismos sensíveis ao fusidato de sódio, em particular a bactéria *Staphylococcus aureus*. Para informações sobre bactérias suscetíveis, ver item 3. Características Farmacológicas – Suscetibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparativo de fase III, randomizado, observador-cego e de não inferioridade, em pacientes diagnosticados com impetigo comparou a eficácia e a segurança da pomada de retapamulina 1% (duas vezes ao dia por 5 dias) e da pomada de fusidato de sódio 2% (três vezes ao dia por 7 dias), no tratamento do impetigo em adultos e crianças. Um total de 519 pacientes foram randomizados por 2 semanas para pomada de fusidato de sódio 2% administrada 3 vezes ao dia por 7 dias ou pomada de retapamulina 1% administrada duas vezes ao dia por 5 dias.

As taxas de sucesso clínico da lesão alvo desde o início até o final do tratamento foram comparáveis em eficácia com 99,1% (314/317) para retapamulina e 94,0% (141/150) para fusidato de sódio (diferença de tratamento de 5,1%) para a população por protocolo e 94,8% (327/345) para retapamulina e 90,1% (155/172) para fusidato de sódio (diferença de tratamento de 4,7%) para a população com intenção de tratar.

Na visita de acompanhamento, a eficácia demonstrou ser de 96,4% (297/308) para retapamulina e 93,7% (134/143) para fusidato de sódio para a população por protocolo e 89,9% (310/345) para retapamulina e 87,2% (150/172) para fusidato de sódio para a população com intenção de tratar. Portanto, o efeito clínico dos dois produtos foi semelhante.

O sucesso bacteriológico na população bacteriológica por protocolo no final do tratamento foi de 98,3% (238/242) no grupo de tratamento com retapamulina e 93,9% (107/114) no grupo de tratamento com fusidato de sódio. Este achado revelou uma eficácia bacteriológica semelhante.

A eficácia do Fucidin® na infecção superficial localizada também foi avaliada em um estudo clínico multicêntrico, envolvendo 487 pacientes. O estudo comparou a pomada de fusidato de sódio com o creme de ácido fusídico. Os resultados indicaram que ambas as preparações são igualmente eficazes, com 90% dos pacientes mostrando resposta "excelente" ou "boa" ao fusidato de sódio pomada e 92% ao ácido fusídico em creme. Os tempos médios de tratamento foram de 7,1 e 7,7 dias, respectivamente. A diferença não foi significativa.¹



Referências:

1. Baldwin, R.J.T., Cranfield, R., A multi-centre general practice trial comparing Fucidin ointment and Fucidin cream; The British Journal of clinical Practice, v. 35:4, April, 1981.
2. Oranje AP, Chosidow O, Sacchidanand S, Todd G, Singh K, Scangarella N, et al. Topical retapamulin ointment, 1%, versus sodium fusidate ointment, 2%, for impetigo: a randomized, observer-blinded, noninferiority study. Dermatology 2007;215(4):331-40.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O fármaco inibe a síntese proteica bacteriana por bloqueio do fator G de elongação (EF-G), impedindo assim sua ligação com o complexo EF-G-guanosina difosfato e, dessa forma, interrompe o processo de síntese de proteínas. A ação do fusidato de sódio é principalmente bacteriostática, mas, em concentrações mais altas, pode ser bactericida.

Suscetibilidade

O espectro de atividade do fusidato de sódio é estreito. O fusidato de sódio é principalmente ativo contra bactérias Gram-positivas, em particular *Staphylococcus aureus*, incluindo MRSA.

Mecanismo de resistência bacteriana

Foram caracterizados dois tipos principais de mecanismos de resistência para o *Staphylococcus aureus*. O primeiro é causado por mutações no local de ligação do ácido fusídico do EF-G (fusA) e o outro envolve a aquisição horizontal de determinantes que codificam determinantes de resistência ao tipo FusB (fusB e fusC) que se ligam ao EF-G. Também foram detectados mecanismos de resistência do tipo fusD e fusE. O mecanismo de resistência fusD é responsável pela chamada “resistência intrínseca ao ácido fusídico”. Foram recentemente detectadas resistências a pequenas colônias de *Staphylococcus aureus*, que sugerem a existência de um local de ação secundária do ácido fusídico na sua região ribossomal, chamado de fusE.

Devido à sua estrutura molecular única e modo de ação distinto, a resistência cruzada específica com outras classes de agentes antibacterianos não foi detectada.

Espécies naturalmente resistentes

Organismos com resistência inerente: *Streptococcus pyogenes*^{a,b}, *Streptococcus agalactiae*^b, *Streptococcus viridans*^b, *Streptococcus pneumoniae*^b, *Haemophilus influenzae*^b, *Enterococci*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

^a A eficácia clínica foi demonstrada em indicações aprovadas (MIC ~ 8 µg/mL).

^b Devido ao método testado (conteúdo de sangue no meio), estreptococos e *Haemophilus spp.* são relatados como não suscetíveis (MIC ~ 8 µg/mL).

Propriedades farmacocinéticas

Estudos *in vivo* e *in vitro* sugerem que a absorção sistêmica de ácido fusídico/fusidato de sódio administrado topicamente é desprezível.

A concentração de ácido fusídico/fusidato de sódio alcançada na pele está bem acima da concentração inibitória mínima (CIM) necessária para cepas sensíveis de *Staphylococcus aureus* (*S.aureus*). O ácido fusídico e seus sais mostram solubilidade em gordura e água, forte atividade superficial e capacidade de penetrar na pele humana.

Como existe apenas uma absorção sistêmica desprezível de ácido fusídico/fusidato de sódio administrado topicamente, a quantidade de ácido fusídico/fusidato de sódio provavelmente distribuída, biotransformada e eliminada da circulação sistêmica após a aplicação tópica apropriada é, portanto, de pouco significado clínico.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelaram nenhum risco em especial para o ser humano, com base em estudos de segurança farmacológica e em estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade para reprodução e desenvolvimento. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.



4. CONTRAINDICAÇÕES

Fucidin[®] é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes (veja “Composição”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foi relatada resistência bacteriana ao *Staphylococcus aureus* com o uso de Fucidin[®]. Como ocorre com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente do fusidato de sódio pode aumentar o risco de desenvolver resistência bacteriana.

Fucidin[®] contém álcool cetílico e lanolina hidratada. Esses excipientes podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato). Fucidin[®] contém butil-hidroxitolueno que pode causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contato) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

Quando Fucidin[®] for utilizado no rosto, deve-se tomar cuidado para evitar os olhos, pois os excipientes na pomada podem causar irritação conjuntival.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos com Fucidin[®] relativos à fertilidade. Não são previstos efeitos em mulheres em idade fértil, uma vez que a exposição sistêmica após aplicação tópica de fusidato de sódio é desprezível.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Não são esperados efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistêmica ao fusidato de sódio aplicado topicamente é insignificante. Fucidin[®] pode ser usado durante a gravidez.

Lactação

Não são esperados efeitos em recém-nascidos/crianças lactentes uma vez que a exposição sistêmica de lactantes ao fusidato de sódio aplicado topicamente é insignificante. Fucidin[®] pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Fucidin[®] nas mamas.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Fucidin[®] administrado topicamente apresenta efeito nulo ou insignificante sobre a capacidade de conduzir ou de operar máquinas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação. Interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas uma vez que a absorção sistêmica de Fucidin[®] tópico é insignificante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fucidin[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Fucidin[®] tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 3 meses.

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

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



• Dermatology
beyond the skin

Fucidin® é apresentado como uma pomada translúcida de amarelado a branco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fucidin® deve ser aplicado 2 a 3 vezes ao dia, por um período de até 7 dias, em adultos e crianças. O uso tópico contínuo e prolongado deve ser evitado devido ao risco do desenvolvimento de resistência. Caso utilizado com um curativo, a administração uma vez ao dia é suficiente.

Fucidin® destina-se apenas ao uso tópico.

Uma fina camada de pomada deve ser aplicada apenas na área da pele infectada.

Recomenda-se lavar as mãos antes e após a aplicação do produto. Caso o produto seja usado nas mãos ou no rosto, evitar o contato com os olhos e membranas mucosas.

Pacientes idosos

Não são necessários ajustes posológicos para pacientes idosos.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico.

População pediátrica

A posologia é a mesma para crianças e adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 a grupados obtidos a partir de estudos clínicos, incluindo 4.724 pacientes que receberam Verutex® creme ou Fucidin®, a frequência de efeitos adversos é de 2,3%.

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

Foram relatadas hipersensibilidade e angioedema.

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.

Distúrbios do sistema imune	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Hipersensibilidade
Distúrbios oculares	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Conjuntivite
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dermatite (incluindo dermatite de contato, eczema) Rash* Prurido Eritema *Vários tipos de reações de rash tais como eritematosa, pustular, vesicular, máculo-papular e papular foram relatadas. Rash generalizado também ocorreu.



Dermatology
beyond the skin

Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Angioedema Urticária 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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

É improvável a ocorrência de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para **0800 722 6001**, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8569.0016

Produzido por:

LEO Laboratories Ltd.
Dublin, Irlanda

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 São Paulo-SP
CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado por:

LEO Pharma Ltda.
Itapevi - SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/03/2024.

Fucidin® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Fucidin_VPS06_pomada CCDS v3.0