



FUCIDIN®
(fusidato de sódio 20 mg/g)

Pomada

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



• Dermatology
beyond the skin

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fucidin®
fusidato de sódio

APRESENTAÇÕES

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

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fucidin® é indicado para o tratamento tópico em adultos e crianças de infecções da pele causadas por microrganismos sensíveis ao fusidato de sódio, em particular a bactéria *Staphylococcus aureus*.

Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se Fucidin® é indicado no seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fucidin® contém em sua fórmula fusidato de sódio, um anti-infeccioso de uso externo, capaz de combater doenças infecciosas da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar Fucidin® se for alérgico ao fusidato de sódio ou a qualquer outra substância contida na pomada (veja “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Foi relatado que a resistência bacteriana ao *Staphylococcus aureus* ocorre com o uso tópico de Fucidin®. Como ocorre com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente do ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolver resistência bacteriana.

Fucidin® contém álcool cetílico e lanolina hidratada. Estas substâncias podem causar reações locais na pele (como coceira, vermelhidão, inchaço). Fucidin® contém butil-hidroxitolueno, que também pode causar reações locais na pele (como coceira, vermelhidão, inchaço) ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas (revestimento interno das cavidades do corpo, como boca e nariz).

Quando Fucidin® for utilizado no rosto, deve-se tomar cuidado para evitar os olhos, pois os excipientes na pomada podem causar irritação da conjuntiva (membrana que recobre internamente a parte branca do olho e as pálpebras).

Fertilidade

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



• Dermatology
beyond the skin

Gravidez

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.

Uso durante amamentação

Fucidin[®] tópico pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Fucidin[®] tópico 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 veículos ou de operar máquinas.

Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação com medicamentos.

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

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

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

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

Fucidin[®] possui prazo de 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.

Fucidin[®] é apresentado como uma pomada translúcida de amarela a branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fucidin[®] deve ser usado somente sobre a pele (uso tópico).

Você deve aplicar uma camada fina de Fucidin[®] apenas sobre a área da pele infectada com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia, por um período de até 7 dias, em crianças e adultos. O uso contínuo e prolongado do produto na pele deve ser evitado por causa do risco de desenvolvimento de resistência. Caso seja utilizado com curativo, a administração uma vez ao dia é suficiente.

Lave as mãos antes e após a aplicação do produto. Caso o produto seja usado nas mãos ou no rosto, evite o contato com os olhos e membranas mucosas (revestimento interno das cavidades do corpo, como boca e nariz). Em caso de contato com os olhos, enxágue com água corrente.



• Dermatology
beyond the skin

Pacientes idosos

Não são necessários ajustes na posologia para pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência nos rins

Não é necessário ajuste na posologia.

Pacientes com insuficiência no fígado

Não é necessário ajuste na posologia.

Crianças

Não é necessário ajuste na posologia.

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?

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).

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) Rash* (erupção na pele) Prurido (coceira) Eritema *Vários tipos de reações de rash como eritematosa (avermelhada), pustular (com pus), vesicular (com vesícula), máculo-papular (lesões tipo manchas e elevadas) e papular (lesões elevadas) foram relatadas. Rash 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



• Dermatology
beyond the skin

Crianças

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.

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.

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_VP06_pomada CCDS v3.0