



ÁCIDO FUSÍDICO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

20mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**ácido fusídico****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 15g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

ácido fusídico 20mg

excipientes q.s.p. 1g

(butil-hidroxianisol, glicerol, petrolato líquido, sorbato de potássio, polissorbato 80, petrolato branco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, álcool cetosteárilico, cetete e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ácido fusídico é indicado para o tratamento tópico de infecções da pele causadas por microrganismos 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 o ácido fusídico creme 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?

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?

Foi relatada resistência bacteriana ao *Staphylococcus aureus* com o uso de ácido fusídico 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 e sorbato de potássio. Estas substâncias podem causar reações locais na pele (p. ex. dermatite de contato). O butil-hidroxianisol também pode causar irritação nos olhos e nas membranas mucosas, portanto, o ácido fusídico creme deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos olhos.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos com ácido fusídico dermatológico 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. O ácido fusídico 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. O ácido fusídico pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação nas mamas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

O ácido fusídico administrado dermatologicamente 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 de ácido fusídico dermatológico é insignificante.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

O ácido fusídico apresenta-se como creme de cor branca, homogêneo e isento de grumos.

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?

Você deve aplicar uma camada fina de ácido fusídico 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. O ácido fusídico 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 de ácido fusídico poderão ser alteradas.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que o ácido fusídico 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 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 ácido fusídico creme, 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0106

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0583216/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	0583216/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Creme
13/03/2017	0397755/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2017	0397755/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme
29/06/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme