

VERUTEX[®]
(ácido fusídico)

Creme dermatológico
20 mg/g

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verutex®
ácido fusídico

APRESENTAÇÕES

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém 20 mg de ácido fusídico.

Excipientes: butil-hidroxianisol, álcool cetílico, glicerol, petrolato líquido, sorbato de potássio, polissorbato 60, ácido clorídrico, petrolato branco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Verutex® é indicado para o tratamento tópico de infecções da pele causadas por microorganismos 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 Verutex® creme é indicado no seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Verutex® 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 Verutex® se for alérgico ao ácido fusídico ou a qualquer outra substância contida no creme (veja “Composição”).

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

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

Verutex® creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico 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, Verutex® creme deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos olhos.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos com Verutex® 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

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 sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao ácido fusídico aplicado topicamente é insignificante. Verutex[®] pode ser usado durante a gravidez.

Lactação

Não são esperados efeitos em recém-nascidos/ crianças lactentes uma vez que a exposição sistêmica de lactentes ao ácido fusídico aplicado topicamente é insignificante.

Verutex[®] pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Verutex[®] nas mamas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Verutex[®] 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. Interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas uma vez que a absorção sistêmica de Verutex[®] 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?

Verutex[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Verutex[®] é apresentado como um creme branco, que se mistura com água.

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 Verutex[®] diretamente sobre a pele afetada. 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.

Verutex[®] 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 Verutex[®] poderão ser alteradas.



População pediátrica

A posologia é a mesma para adultos e crianças.

Interrupção do tratamento

Seu médico lhe dirá o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que Verutex® 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 ME 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 Verutex® creme ou pomada, 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 (reação alérgica) e angioedema (inchaço na pele e mucosas).

Os efeitos adversos são listados de acordo com as Classes de Sistemas de Órgãos MedDRA e as reações adversas individuais são listadas a partir das mais frequentemente relatadas. 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 (reação alérgica) |
| 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

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8569.0002

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP 31.855

Fabricado por:

LEO Laboratories Limited,

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 e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi - SP

CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7797799

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/10/2023.

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



Verutex_VP08_creme CCDS v3.0

| VERUTEX® (ácido fusídico) | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA | | | | | | | | | |
| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 24/10/2023 | Pendente | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/10/2023 | Pendente | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/04/2021 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |
| 03/02/2023 | 0112806/23-6 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/02/2023 | 0112806/23-6 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/04/2021 | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |
| 23/09/2022 | 4735104/22-4 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/09/2022 | 4735104/22-4 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/04/2021 | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |
| 23/04/2021 | 1553732/21-3 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/04/2021 | 1553732/21-3 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/04/2021 | - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |
| 14/05/2019 | 0437757/19-5 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/07/2012 | 0606527/12-9 | 10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula | 26/04/2019 | - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - 6. Interações medicamentosas - 9. Reações adversas - 10. Superdose | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |
| 21/03/2017 | 0450532/17-8 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/03/2017 | 0450532/17-8 | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/03/2017 | - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - dizeres legais | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |
| 15/04/2013 | 0283551/13-7 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 15/04/2013 | 0283551/13-7 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 15/04/2013 | n/a | VP/VPS | 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G |