



• Dermatology  
beyond the skin

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Fucidin®**

fusidato de sódio

## APRESENTAÇÕES

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

## USO TÓPICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 20 mg de fusidato de sódio.

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).



• Dermatology  
beyond the skin

### **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.

### **Uso na gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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.

### **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.

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.**

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

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

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.



**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).

As frequências são definidas como: 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  $< 1/10.000$ .

<b>Distúrbios do sistema imune</b>	
Rara:	Hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica)
<b>Distúrbios oculares</b>	
Rara:	Conjuntivite (inflamação das conjuntivas)
<b>Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo</b>	
Incomum:	Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema) <i>Rash*</i> (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:	Angioedema (inchaço na pele e mucosas) Urticária (inchaço e vermelhidão localizados na pele) Bolha
<b>Distúrbios gerais e alterações no local da aplicação</b>	
Incomum:	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**

MS 1.8569.0016

**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 779 7799**

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/02/2023**

® = marca registrada de LEO Pharma A/S

Fucidin\_VP05\_pomada CCDS v3.0

