ácido fusídico + valerato de betametasona

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.

CREME

20 mg/g + 1 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ácido fusídico + valerato de betametasona
"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5g, 15g, 30g ou 60 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
ácido fusídico hemi-hidratado*..... 20,35 mg
valerato de betametasona**..... 1,2 mg
excipiente*** q.s.p 1g
* equivalente a 20,00 mg de ácido fusídico
** equivalente a 1,0 mg de betametasona
*** álcool cetoestearílico, petrolato líquido, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, simeticona, propilenoglicol, oleato de decila, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O ácido fusídico + valerato de betametasona é indicado no tratamento das doenças inflamatórias de pele, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana, como eczema atópico (inflamação da pele com coceira), eczema por estase (inflamação da pele com coceira causada por circulação deficiente do sangue nas pernas), dermatite seborreica (inflamação do couro cabeludo ou outras áreas pilosas associada à oleosidade excessiva), dermatite de contato (inflamação da pele pelo contato com substâncias), líquen simples crônico (doença de pele caracterizada por coceira crônica e formação de placas espessadas) e picadas de insetos.
Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se ácido fusídico + valerato de betametasona creme é indicado para o seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ácido fusídico + valerato de betametasona combina em sua fórmula a ação de dois componentes: o ácido fusídico, que age combatendo as doenças infecciosas de pele e o valerato de betametasona, um esteroide que possui ação anti-inflamatória.
Este medicamento age reduzindo o inchaço e vermelhidão, bem como elimina as bactérias causadoras da infecção da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use ácido fusídico + Valerato de betametasona se for alérgico ao ácido fusídico ou ao valerato de betametasona ou a qualquer substância contida neste produto. Você não deve usar ácido fusídico + valerato de betametasona para tratar condições de pele causadas somente por bactérias, por vírus (catapora/varicela ou herpes simples, por exemplo), por fungos e para reações de pele causadas por tuberculose ou sífilis.
Você não deve usar ácido fusídico + valerato de betametasona para tratar acne, rosácea (doença de pele que atinge a face e outras partes do corpo) ou dermatite perioral (um tipo de dermatite com manchas em volta da boca e do queixo).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Só use ácido fusídico + valerato de betametasona sob orientação médica. Evite o contato de ácido fusídico + valerato de betametasona com os olhos, pois este medicamento pode provocar irritação conjuntival e glaucoma (pressão alta dos olhos). Evite usar ácido fusídico + valerato de betametasona por períodos prolongados, principalmente em bebês e crianças, pois pode ocorrer supressão da função das glândulas adrenais. O uso prolongado, por mais de 2 semanas, pode mascarar infecções ou reações de hipersensibilidade e pode ocorrer atrofia da pele facial e, em menor grau, em outras partes do corpo. Evite o uso repetido desse medicamento, pois você pode desenvolver bactérias resistentes ao ácido fusídico.

O ácido fusídico + valerato de betametasona creme contém álcool cetoestearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas
O ácido fusídico + valerato de betametasona apresenta efeito nulo ou desprezível sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com ácido Fusídico + valerato de betametasona ou após o seu término. Você também deve informar ao seu médico se estiver amamentando.
O ácido fusídico + valerato de betametasona poderá ser usado durante a amamentação, no entanto, o medicamento não deve ser aplicado na mama de mulheres que amamentam.
O ácido fusídico + valerato de betametasona não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação a menos que claramente necessário.
Até o momento não há informações de que ácido fusídico + valerato de betametasona possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas
Não há interações medicamentosas conhecidas até o momento.

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 (temperatura 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 + valerato de betametasona é apresentado como um creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas**.**

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 fina camada de ácido fusídico + valerato de betametasona diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia. Nunca aplique perto dos olhos (vide item "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Seu médico prescreveu ácido fusídico + falerato de betametasona para sua condição individual de pele. O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e, dependendo do seu estado, a frequência e dosagem poderão ser alteradas.

População Pediátrica
A dose é a mesma para crianças e adultos. O ácido fusídico + falerato de betametasona não deve ser usado na pele do rosto ou do pescoço de crianças.

Pacientes idosos
De acordo com o seu médico e dependendo do seu estado, a frequência e a dosagem de ácido fusídico + valerato de betametasona poderão ser alteradas.

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 na quantidade e horário habituais.
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?
Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados são, na maioria, diversos sintomas transitórios relacionados à irritação no local da aplicação. Foram relatadas reações alérgicas.
Com base nos dados de estudos clínicos com ácido fusídico + valerato de betametasona, aproximadamente 3% dos pacientes podem apresentar uma reação adversa.

Classificação das reações por sistema:
Sistema imunológico
Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): hipersensibilidade

Pele e tecido subcutâneo
Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): dermatite de contato, agravamento do eczema, sensação de queimação na pele, prurido epele seca.
Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): eritema, urticária, pele seca, erupção cutânea.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): dor e irritação no local de administração
Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): inchaço e vesículas no local de administração

As reações adversas observadas com corticosteroides potentes incluem: atrofia da pele, dermatite (incluindo dermatite de contato e dermatite acneiforme), telangiectasia e estrias na pele, hipertricose, hiperhidrose, dermatite perioral, rosácea e despigmentação. Equimose também pode ocorrer com o uso prolongado de corticoides tópicos.
Efeitos de classe de corticoides tem sido incomum com o uso de ácido fusídico + valerato de betametasona, como descrito anteriormente.
O perfil de segurança observado é similar em crianças e 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?
O uso prolongado de corticosteroides tópicos, família química à qual pertence um dos componentes de ácido fusídico + valerato de betametasona, pode diminuir a função das glândulas adrenais, geralmente reversível. Nesses casos, deve ser feito o tratamento dos sintomas.
Consequências sistêmicas de superdose dos ingredientes ativos após ingestão acidental é improvável. A quantidade de ácido fusídico em um tubo de ácido fusídico + valerato de betametasona não excede a dose diária oral do tratamento sistêmico. Uma única superdose de corticoide raramente é um problema clínico.

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

Reg. MS: 1.2675.0117
Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes
CRF-SP 14.546

Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro: Chácara Assay
Hortolândia – SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 0262274
www.novaquimicafarma.com.br

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

Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia- SP



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

bula-pac-133148-NVQ-230421

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/03/2014	0194770/14-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à bula do medicamento referência	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g
28/11/2014	1070162/14-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição e aspecto	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g
09/04/2021	1364108/21-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5, 15, 30 e 60g
12/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no bulário – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** 6. COMO DEVO 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	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g

							DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
							<u>VPS:</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		