

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fucidine H 20 mg/g + 10 mg/g Creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ácido fusídico 20 mg/g e Acetato de hidrocortisona 10 mg/g.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

Creme branco miscível em água.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da dermatite atópica infectada

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e Crianças:

Fucidine H creme deve ser aplicado na área afectada da pele 3 vezes ao dia, durante um máximo de 2 semanas.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico, acetato de hidrocortisona ou a qualquer dos excipientes.

O Fucidine H creme não deve ser utilizado por doentes com atrofia cutânea ou ulceração.

Devido à presença do corticosteróide, Fucidine H está contra-indicado nas seguintes situações: infecções primárias da pele originadas por bactérias, fungos ou vírus (tais como herpes ou varicela), manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose ou sífilis, dermatite perioral e rosácea.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O tratamento tópico prolongado e continuado deve ser evitado. Pode ocorrer supressão da glândula supra-renal mesmo sem oclusão. Podem ocorrer alterações atróficas no rosto e, em menor grau, noutras partes do corpo após tratamento prolongado com esteróides de uso tópico.

Foi relatada resistência bacteriana com o uso de ácido fusídico. Tal como com todos os antibióticos, o seu uso recorrente ou prolongado pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico. O uso da combinação de esteróides e antibióticos deve ser limitada a 2 semanas, tendo em conta que os esteróides podem mascarar a infecção ou reacções de hipersensibilidade.

O Fucidine H contém butil-hidroxianisol e álcool cetílico que podem causar reacções locais na pele (ex: dermatite de contacto). O butil-hidroxianisol pode, ainda, causar irritação nos olhos e membranas mucosas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma conhecida.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não estão disponíveis dados clínicos para o ácido fusídico, no que diz respeito a grávidas. Estudos realizados em animais não indicam efeitos prejudiciais directos ou indirectos, no que diz respeito a gravidez, desenvolvimento embriofetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. A absorção de acetato de hidrocortisona resultante de aplicação tópica é limitada e os dados relativos à exposição em grávidas não indicam quaisquer efeitos adversos no feto ou recém-nascido. Devem ser tomadas precauções na prescrição a mulheres grávidas.

Aleitamento

Não são de prever efeitos na criança amamentada, uma vez que é insignificante a exposição sistémica da mulher a amamentar aquando da aplicação tópica de ácido fusídico e acetato de hidrocortisona. O Fucidine H pode ser usado durante o aleitamento. Se usado nos mamilos, estes devem ser limpos antes de amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fucidine H sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Com base em dados clínicos do Fucidine H, é expectável que em aproximadamente 5% dos doentes ocorra um efeito indesejável.

As reacções adversas mais frequentemente relatadas são várias reacções cutâneas em particular no local de aplicação.

Foram relatadas reacções alérgicas e dermatite de contacto.

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida:

Reacção alérgica

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

Irritação cutânea
Sensação de queimadura na pele
Sensação de picada na pele
Prurido (comichão)
Agravamento do eczema

Frequência desconhecida:
Erupção cutânea
Dermatite de contacto alérgica
Despigmentação

Os efeitos indesejáveis observados com corticosteróides incluem:
Atrofia cutânea, telangiectasia e estrias cutâneas, especialmente com o uso prolongado, foliculite, hipertricrose, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, despigmentação e supressão adrenocortical.

4.9 Sobredosagem

É improvável que ocorra sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 - Medicamentos Usados em Afecções Cutâneas.
Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteróides.

Código ATC: D07CA01.

Fucidine H creme associa a acção antibacteriana do ácido fusídico com o efeito anti-inflamatório do acetato de hidrocortisona.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos in vitro demonstraram que o ácido fusídico pode penetrar na pele intacta. O grau de penetração depende da exposição e parcialmente das condições da pele. O ácido fusídico é excretado principalmente pela bÍlis, e só uma pequena quantidade é eliminada na urina.
O acetato de hidrocortisona é absorvido após administração tÓpica. O grau de absorção depende parcialmente das condições da pele e do local de aplicação.
A hidrocortisona absorvida é rapidamente metabolizada e excretada na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis dados pré-clínicos relevantes para a prescrição médica, além dos já mencionados em outras partes deste Resumo das Características do Medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Butil-hidroxianisol (E 320)
Álcool cetílico
Glicerol (85%)
Parafina líquida
Sorbato de potássio (E 202)
Polissorbato 60
Vaselina branca
All-rac- α -tocoferol
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio com tampa de rosca de polipropileno, com 5g, 15g e 30g
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Leo Pharmaceutical Products
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup/Dinamarca

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 4163085 - 1 unidade de 5 g, 20 mg/g+ 10 mg/g, bisnaga de alumínio
N.º de registo: 2825982 - 1 unidade de 15 g, 20 mg/g+ 10 mg/g, bisnaga de alumínio
N.º de registo: 2826089 - 1 unidade de 30 g, 20 mg/g+ 10 mg/g, bisnaga de alumínio

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 28-01-2011 INFARMED |
|---------------------------------------|

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 Novembro 1998

Data da última renovação: 21 Dezembro 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO