

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fucidine 20 mg/g pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de pomada contém 20 mg de fusidato de sódio.

Excipientes com efeito conhecido:

Álcool cetílico - 4 mg/g

Lanolina - 46 mg/g

Butil-hidroxitolueno contido na lanolina - 200 ppm

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Fucidine está indicado em adultos no tratamento de infeções da pele localizadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, tais como furúnculos, impetigos, piodermite, abscessos, foliculites, acne infetado e feridas. Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos, estreptococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico.

Caso os sintomas persistam, o doente deve recorrer ao médico.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar duas a três vezes ao dia, com ou sem penso oclusivo.
É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Gravidez e amamentação
- Grandes áreas infetadas
- Região ocular

Foi reportada a ocorrência de resistência bacteriana do *Staphylococcus aureus* com a utilização de Fucidine tópico. Tal como acontece com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente de ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico.

O Fucidine pomada contém álcool cetílico e lanolina anidra. Estes excipientes podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). O Fucidine pomada contém butil-hidroxitolueno (E321), o que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Quando o Fucidine pomada for utilizado na face, deverá evitar-se o contacto com os olhos, uma vez que os excipientes da pomada podem causar irritação na conjuntiva.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação. As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas, uma vez que a absorção sistémica do Fucidine tópico é negligenciável.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

Não existem dados clínicos para o Fucidine tópico relativamente à fertilidade. Não são esperados quaisquer efeitos em mulheres em idade fértil, uma vez que a exposição sistémica após aplicação tópica de fusidato de sódio é negligenciável.

Gravidez

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistémica ao fusidato de sódio aplicado topicamente é negligenciável. O Fucidine tópico pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Não são esperados quaisquer efeitos nos recém-nascidos/lactentes, uma vez que a exposição sistémica da mulher a amamentar ao fusidato de sódio aplicado topicamente é negligenciável. O Fucidine tópico pode ser utilizado durante a amamentação, mas é recomendado evitar a aplicação de Fucidine tópico no peito.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos do Fucidine tópico sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

A estimativa da frequência de efeitos indesejáveis baseia-se numa análise conjunta de dados de ensaios clínicos e de notificação espontânea.

Com base em dados de ensaios clínicos que incluíram 4724 doentes tratados com Fucidine tópico, a frequência de efeitos indesejáveis é de 2.3%.

As reações adversas mais frequentemente reportadas durante o tratamento são várias reações cutâneas como prurido e erupção cutânea, seguidas de reações no local de aplicação, como dor e irritação, as quais ocorreram em menos de 1% dos doentes.

Foi reportada hipersensibilidade e angioedema.

As reações adversas encontram-se enumeradas por classes de sistemas de órgãos MedDRA e as reações adversas individuais estão listadas começando pelas mais frequentemente relatadas. Dentro de cada classe de frequência, as reações adversas estão listadas por ordem decrescente de gravidade.

Muito frequentes $\geq 1/10$
 Frequentes $\geq 1/100, < 1/10$
 Pouco frequentes $\geq 1/1.000, < 1/100$
 Raros $\geq 1/10.000, < 1/1000$
 Muito raros $< 1/10.000$
 Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sistema imunitário	
Raros:	Hipersensibilidade
Afeções oculares	
Raros:	Conjuntivite
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes:	Dermatite (incluindo dermatite de contacto, eczema) Erupção cutânea* Prurido Eritema *Foram reportados vários tipos de erupção cutânea como eritematosa, pustular, vesicular, maculo-papular e papular. Ocorreu também erupção cutânea generalizada.
Raros:	Angioedema Urticária Bolhas
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Pouco frequentes:	Dor no local de aplicação (incluindo sensação de queimadura na pele) Irritação no local de aplicação.

População pediátrica

É expectável que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas nas crianças sejam os mesmos que nos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

É pouco provável a ocorrência de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.2 - Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antibacterianos, código ATC D06AX01

O sal sódico do ácido fusídico é um antibiótico obtido pela fermentação do fungo "Fusidium coccineum".

Atividade antibacteriana:

O Fucidine é ativo contra algumas bactérias gram-positivas e alguns cocos gram-negativos, enquanto que, em relação às bactérias gram-negativas e aos fungos, não tem atividade.

A grande atividade do Fucidine contra os *Estafilococos aureus* tem um interesse clínico especial. Quase todas as estirpes de estafilococos, incluindo as estirpes produtoras de penicilinase, são sensíveis ao Fucidine em concentrações muito baixas (0,03-0,16 g/ml). Uma outra característica importante é a atividade do Fucidine contra as estirpes de estafilococos resistentes à meticilina. In vitro, o Fucidine é também ativo contra as corynebacteria, as neisseria, certos clostrídios e estirpes de *Nocardia*.

Fucidine mostrou ter também uma atividade interessante contra as bactérias anaeróbias incluindo as *Bacteroides fragilis*.

A atividade antibacteriana do Fucidine não é afetada pela presença de pus.

Mecanismo de ação

O Fucidine exerce a sua ação antibacteriana através da inibição da síntese proteica bacteriana, sendo bactericida em concentrações ligeiramente acima da CIM.

O Fucidine tem uma grande atividade antiestafilocócica, mesmo contra estirpes multirresistentes.

Resistência

O Fucidine não é inativado pela penicilase sendo portanto altamente eficaz contra as estirpes de estafilococos resistentes à penicilina. Além disso, na utilização clínica não há resistência cruzada entre o Fucidine e outros antibióticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades de penetração na pele do ácido fusídico foram investigadas in vitro e verificou-se que a sua penetração na pele humana é semelhante á observada com os corticosteroides. Após exposição continuada em pele lesada artificialmente durante 2,5 horas, o nível de ácido fusídico alcançado na epiderme foi de 296,6 mcgg/ml e de 52,8 mcgg/ml na derme superior. A penetração através da pele intacta é de 0,54% da dose aplicada.

A absorção sistémica do Fucidine tópico é negligenciável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos realizados com o ácido fusídico não revelaram risco de genotoxicidade nem de efeitos adversos sobre a fertilidade, desenvolvimento embrio-fetal ou peri-pós-natal.

Não existem outros dados relevantes para o médico além dos referidos em outras secções do resumo das características do medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Vaselina branca (contém all-rac- α -tocoferol),
Parafina líquida (contém all-rac- α -tocoferol),
Lanolina (contém butil-hidroxitolueno (E321))
Álcool cetílico.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecem-se incompatibilidades maiores.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Prazo de validade após abertura: 90 dias.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio com 15g, 20g ou 30g de pomada.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

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

Nº de registo: 8203026 – 15 g de pomada, 20 mg/g, 1 Bisnaga de alumínio

Nº de registo: 5800073 – 20 g de pomada, 20 mg/g, bisnaga de alumínio.

Nº de registo: 5800107 – 30 g de pomada, 20 mg/g, bisnaga de alumínio.

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

Data da primeira autorização: 27 de setembro de 1968

Data da última renovação: 11 de setembro de 2002

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO