

**FUCIDIN®**  
**(fusidato de sódio 20 mg/g)**

**Pomada**

**LEO Pharma Ltda.**

**Bula do Paciente**



• Dermatology  
beyond the skin

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Fucidin®**  
**fusidato de sódio**

## APRESENTAÇÕES

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

## VIA DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 20 mg de fusidato de sódio (equivalente a 19,2 mg de ácido fusídico).

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).

## 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.

### **Gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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.

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas**

Fucidin® 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 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.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

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

Fucidin® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Fucidin® possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

**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.



Dermatology  
beyond the skin

#### **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).

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Distúrbios do sistema imune</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rara: ( $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ )                     | Hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Distúrbios oculares</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rara: ( $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ )                     | Conjuntivite (inflamação das conjuntivas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Incomum: ( $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ )                     | Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema)<br>Rash* (erupção na pele)<br>Prurido (coceira)<br>Eritema<br>*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)<br>Urticária (inchaço e vermelhidão localizados na pele)<br>Bolha                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Distúrbios gerais e alterações no local da aplicação</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Incomum: ( $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ )                     | Dor no local da aplicação (incluindo sensação de queimação da pele)<br>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**

**Registro:** 1.8569.0016

**Produzido por:**

LEO Laboratories Ltd.  
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 por:**

LEO Pharma Ltda.  
Itapevi - SP

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/03/2024.**

Fucidin® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Fucidin\_VP06\_pomada CCDS v3.0

| FUCIDIN® (fusidato de sódio)<br>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                                                    |
| 07/03/2024                                                     | -                | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | 07/03/2024                                     | -                | 10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12               | 07/03/2024                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações</li> <li>- Composição</li> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul> | VP06             | 20 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 5 G<br><br>20 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 15 G |
|                                                                |                  |                                                                                                |                                                |                  |                                                                             |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações</li> <li>- Composição</li> <li>- 5. Advertências e precauções</li> <li>- 7 Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>                                                                                    | VPS06            |                                                                               |
| 25/09/2023                                                     | 1018681/23-0     | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 05/05/2020                                     | 1392567/20-9     | 11318 - Medicamento Inovador - registro de medicamento com inovação diversa | 22/02/2023                    | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VP/VPS 05        | 20 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 5 G<br><br>20 MG/G POM<br>DERM CT BG AL X 15 G |