

Folheto informativo: Informação para o doente

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme
(betametasona + ácido fusídico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Neste folheto Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme será denominado Betametasona + Ácido fusídico Mylan.

O que contém este folheto:

1. O que é Betametasona + Ácido fusídico Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan
3. Como utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betametasona + Ácido fusídico Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Betametasona + Ácido fusídico Mylan e para que é utilizado

Betametasona + Ácido fusídico Mylan contém dois tipos diferentes de substâncias ativas. Uma substância é denominada ácido fusídico. É um tipo de antibiótico. A outra substância é a betametasona. É um tipo de corticosteroide (esteroide). Estas duas substâncias atuam em simultâneo com dois modos de ação diferentes.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan atua do seguinte modo:

- O antibiótico elimina os micro-organismos (bactérias) causadores de infeções.
- O corticosteroide reduz qualquer inchaço, vermelhidão ou comichão da sua pele.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan é utilizado para o tratamento de:

- Situações em que a pele está inflamada (eczema ou dermatite) e também infetada por micro-organismos (bactérias).

Caso não observe melhoria após 7 dias, deverá interromper a utilização do creme e consultar de novo o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan

Não utilize Betametasona + Ácido fusídico Mylan:

- Se tem alergia ao ácido fusídico ou à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Para tratar dermatites infetadas em crianças de idade inferior a 1 ano.
- Para tratar a acne vulgar
- Para tratar uma doença de pele chamada acne rosácea. Esta é uma inflamação e vermelhidão sobre o nariz e bochechas. Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas.
- Para tratar uma doença de pele chamada dermatite perioral. Esta é uma erupção da pele, irregular e vermelha ao redor da sua boca ou queixo.
- Para tratar uma doença de pele causada apenas por bactérias, como furúnculos ou manchas.
- Para tratar uma doença de pele causada por tuberculose (TB) ou sífilis.
- Para tratar uma doença de pele causada por um vírus, tal como herpes ou varicela.
- Para tratar uma doença de pele causada por um fungo, como o pé de atleta, ou infeções mais generalizadas causadas por um fungo, como por ex. candidíase.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan:

- Não utilize este creme em si ou numa criança por um período superior a 2 semanas; isto para evitar que as bactérias se tornem resistentes ao antibiótico e para evitar que os esteroides causem efeitos indesejáveis.
- Tome especial cuidado se aplicar este medicamento perto dos seus olhos ou dos olhos de uma criança. Se o creme entrar em contacto com os olhos, tal pode provocar um aumento da pressão no olho, o que pode causar perda de visão (glaucoma).
- Se usar o creme durante um longo período de tempo ou em grandes quantidades, as probabilidades de ter qualquer efeito secundário são maiores. Além disso, a sua pele pode ficar mais sensível a este medicamento.
- Não use o creme sobre ligaduras ou pensos (pois isso aumenta a ação dos esteroides)
- Não deve utilizar este medicamento no rosto durante um longo período de tempo.
- Não utilize Betametasona + Ácido fusídico Mylan em feridas abertas ou áreas sensíveis, como as narinas, ouvidos, lábios ou órgãos genitais, a menos que tal tenha sido recomendado pelo seu médico.
- Não utilize Betametasona + Ácido fusídico Mylan sobre pele fina, úlceras cutâneas ou derrames, a menos que tal tenha sido recomendado pelo seu médico
- As suas glândulas suprarrenais podem deixar de funcionar adequadamente. Os sinais são cansaço, depressão e ansiedade. Esta situação pode ser revertida interrompendo a aplicação de Betametasona + Ácido fusídico Mylan.

Informe o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

Em caso de agravamento dos sintomas da sua doença consulte o seu médico.

Poderá sentir uma reação alérgica, infeção ou outro sintoma que requeira um tratamento diferente. Se dentro de 2 semanas sentir o reaparecimento de sintomas após a interrupção do tratamento, não volte a usar este medicamento sem consultar o seu médico, excepto se este assim o recomendar. Se a sua doença estiver controlada, a vermelhidão reaparecer para além da área inicialmente tratada e tiver

uma sensação de queimadura, procure aconselhamento médico antes de recomeçar o tratamento.

Outros medicamentos e Betametasona + Ácido fusídico Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui quaisquer medicamentos que tenha adquirido sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento:

- Se está grávida ou se pensa que está grávida: betametasona + ácido fusídico não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se recomendado pelo seu médico.
- Se estiver a amamentar, betametasona + ácido fusídico pode ser utilizado por mulheres que estejam a amamentar, mas o creme não deve ser aplicado no peito para evitar a ingestão acidental pelo lactente.

Informe o seu médico se ficar grávida durante a utilização deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente o seu medicamento terá muito pouco efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Confirme com o seu médico se sentir qualquer efeito secundário que possa impedi-lo de conduzir ou utilizar máquinas.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan contém álcool cetoestearílico e clorocresol:

- Álcool cetoestearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).
- Clorocresol. Pode causar reações alérgicas

Fale com o seu médico se estiver preocupado com qualquer um dos componentes deste medicamento.

3. Como utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan

Este medicamento é apenas para uso na sua pele ou na pele de uma criança. Não o engula. Não o aplique no interior do seu corpo.

Retire a tampa. Verifique se o selo não está rasgado antes da primeira utilização do creme. Em seguida, empurre o pico da tampa através do selo existente na bisnaga.

Lave sempre as mãos antes de utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan. Aplique uma camada fina sobre as regiões afetadas. Se utilizar o creme no seu rosto deve ter cuidado para evitar a zona dos olhos.

A menos que esteja a utilizar este creme para tratar as suas mãos, deve lavar sempre as mãos depois de utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan.

Se acidentalmente colocar qualquer porção de creme no interior de um olho, lave-o imediatamente com água fria. Em seguida deve, se possível, lavar o olho com um líquido apropriado. Pode sentir picadas no olho. Se começar a ter problemas com a sua visão ou se sentir dor no olho, contacte imediatamente o seu médico.

Que quantidade de Betametasona + Ácido fusídico Mylan deve utilizar

O seu médico irá indicar-lhe qual a quantidade de Betametasona + Ácido fusídico Mylan que deve utilizar.

O período de tratamento habitual é de até duas semanas. Pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento durante um período de tempo mais alargado.

Deverá começar a observar melhoria da sua pele logo após alguns dias de tratamento. Caso não se observe melhoria após 7 dias de utilização do creme, deverá interromper a sua utilização e consultar de novo o seu médico.

Normalmente deve usar este medicamento duas vezes por dia. Use-o de manhã e à noite. Para se lembrar de utilizar este medicamento, pode ajudar utilizá-lo à mesma hora que realiza qualquer outra tarefa regular, tal como escovar os dentes.

Adultos e crianças:

O seu médico deve dizer-lhe qual é a dose certa para si ou para o seu filho. Se o seu médico lhe disse qual a quantidade de creme que deve utilizar, deverá seguir esta indicação. Se não lhe tiver sido dada qualquer indicação, as indicações seguintes irão ajudá-lo a utilizar a quantidade correta.

Poderá usar o seu dedo indicador para medir a quantidade de Betametasona + Ácido fusídico Mylan a utilizar. Espalhe o creme desde a ponta do seu dedo até à primeira articulação do mesmo. Isto é chamada uma unidade de ponta do dedo.

O número habitual de unidades de ponta do dedo de que necessita para cobrir diferentes partes do corpo é descrita em seguida. Se necessitar de utilizar um pouco mais ou um pouco menos, não se preocupe. Se estiver a utilizar o creme numa criança, utilize da mesma forma o dedo indicador de um adulto para medir a unidade de ponta do dedo.

PARA UM ADULTO	
Local de aplicação	Número habitual de unidades de ponta do dedo de creme
Face e pescoço	2½
Parte de trás do tronco	7
Parte da frente do tronco	7
Um braço (não incluindo a mão)	3
Uma mão (ambos os lados)	1
Uma perna (não incluindo o pé)	6
Um pé	2

PARA UMA CRIANÇA DE 1 A 10 ANOS:

Local de aplicação	Número habitual de unidades de ponta do dedo de creme		
	Para uma criança de 1-2 anos	Para uma criança de 3-5 anos	Para uma criança de 6-10 anos
Face e pescoço	1½	1½	2
Um braço e mão	1½	2	2½
Uma perna e pé	2	3	4½

Parte da frente do tronco	2	3	3½
Parte de trás do tronco incluindo as nádegas	3	3½	5

Se utilizar mais Betametasona + Ácido fusídico Mylan do que deveria Informe o seu médico imediatamente se utilizou mais Betametasona + Ácido fusídico Mylan do que deveria. Pode ser necessário interromper o tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betametasona + Ácido fusídico Mylan
 Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. Em seguida, use-o no horário habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes caso tenha algum dos sintomas seguintes. Poderá estar a fazer uma reação alérgica:

- Se tiver dificuldade em respirar
- Se tiver inchaço da face, das pálpebras, dos lábios, da língua ou garganta
- Se tiver uma erupção grave na pele.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- Reação de abstinência dos esteróides: se utilizar continuamente por longos períodos poderá ocorrer uma reação após a interrupção do tratamento com alguns dos seguintes sintomas: vermelhidão da pele que se pode estender para além da zona inicialmente tratada, sensação de picada ou queimadura, comichão intensa, descamação da pele e exsudado em feridas abertas.
- Qualquer um dos problemas listados abaixo é mais provável de ocorrer quando o medicamento é utilizado por um longo período de tempo, em grandes quantidades ou em dobras da pele (tais como axilas ou sob os seios).
- Estes problemas são mais prováveis de ocorrer em bebés e crianças. Têm também maior probabilidade de ocorrer quando a zona da pele é coberta com uma compressa, ligadura ou fralda.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Erupção na pele com comichão e inflamação da pele na área onde o medicamento é utilizado
- Sensação de ardor
- Comichão
- Agravamento do seu eczema
- Pele seca
- Dor no local de aplicação
- Irritação no local de aplicação

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Urticária
- Vermelhidão na pele
- Erupção na pele
- Inchaço no local de aplicação
- Bolhas no local de aplicação

Alguns efeitos indesejáveis são conhecidos como sendo causados pela betametasona (esteroide), um dos componentes de Betametasona + Ácido fusídico Mylan. Deverá informar o seu médico se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Pele muito fina
- Marcas de estrias
- Pequenas veias que ficam visíveis à superfície da pele
- Alterações no crescimento dos pelos do corpo
- Transpiração excessiva
- Erupção vermelha irregular em redor da boca ou do queixo
- Despigmentação da pele
- Vermelhidão da pele, nariz ou boca
- Perda de visão causada por lesões no nervo ótico do olho, resultantes de um aumento da pressão no olho (glaucoma) ou da turvação da lente do olho (catarata).
- As glândulas suprarrenais podem deixar de funcionar corretamente. Os sinais são sensação de enjoo, dores de estômago, dores de cabeça, ganho insuficiente de peso, falta de energia, cansaço, depressão e ansiedade.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Visão turva

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Betametasona + Ácido fusídico Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou bisnaga, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não guarde a bisnaga por mais de 6 meses após a sua abertura. Aponte a data da primeira abertura no espaço próprio da embalagem, ao lado da "Data de abertura:".

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betametasona + Ácido fusídico Mylan

- As substâncias ativas são o ácido fusídico e a betametasona. Cada grama de creme contém 20 mg de ácido fusídico e 1 mg de betametasona (como valerato de betametasona).

- Os outros componentes são éter cetosteárico de macrogol, álcool cetosteárico, clorocresol (ver secção 2 "Betametasona + Ácido fusídico Mylan contém álcool cetosteárico e clorocresol"), parafina líquida, fosfato monossódico di-hidratado, vaselina branca, all-rac- α -tocoferol, água purificada e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Betametasona + Ácido fusídico Mylan e conteúdo da embalagem
Betametasona + Ácido fusídico Mylan é um creme suave, branco a esbranquiçado, acondicionado em bisnaga de alumínio com tampa de rosca cónica de polietileno branco.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan apresenta-se em bisnagas de 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Hungria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Alemanha

APROVADO EM
06-12-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome
Reino Unido	Xemacort 20 mg/g + 1 mg/g cream
Alemanha	Fusidinsäure/ Betamethason Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Crème
Dinamarca	Fusidinsyre / Betamethasonevalerat Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Creme
Grécia	Fusidic acid/ Betamethasone valerate / Mylan 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Irlanda	Eczibet 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Itália	FUSAPIELBETA
Portugal	Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021.