

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fucicort 1 mg/g + 20 mg/g, creme

Valerato de Betametasona e Ácido fusídico

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Fucicort e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fucicort
3. Como utilizar Fucicort
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fucicort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é o Fucicort e para que é utilizado

Fucicort é um antibiótico que associa a poderosa ação antibacteriana tópica do ácido fusídico com o efeito anti-inflamatório, antipruriginoso e vasoconstritor da betametasona.

Fucicort está indicado no tratamento das infeções cutâneas bacterianas causadas por *Staphylococcus*, em que se verifique um componente inflamatório importante.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fucicort

Não utilize Fucicort:

- ~ Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido fusídico, à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- ~ Por conter um corticosteroide, o Fucicort está contra-indicado em: infeções fúngicas sistémicas, infeções primárias da pele causadas por fungos, vírus ou bactérias, quer não tratadas ou não controladas pelo tratamento apropriado, manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose, quer não tratadas ou não controladas pelo tratamento apropriado, bem como em dermatite perioral e rosácea.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fucicort creme.

Deverá ser evitada terapêutica tópica continuada e a longo prazo com Fucicort.

Dependendo do local de aplicação, deverá sempre ser considerada uma possível absorção sistémica de valerato de betametasona durante o tratamento com Fucicort.

Por conter um corticosteroide, o Fucicort deverá ser utilizado com cuidado quando próximo dos olhos. Evite colocar Fucicort dentro dos olhos.

Após absorção sistêmica de corticosteroides tópicos, poderá ocorrer supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

O Fucicort deverá ser utilizado com cuidado nas crianças, uma vez que os doentes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade dos que os adultos no que diz respeito à supressão do eixo HPA e síndrome de Cushing induzidos por corticosteroides tópicos. Evite grandes quantidades, oclusão e tratamentos prolongados.

Devido à sua composição em valerato de betametasona, o uso tópico prolongado de Fucicort poderá causar atrofia cutânea.

Foi relatada resistência bacteriana associada ao uso tópico de ácido fusídico. Tal como acontece com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente de ácido fusídico poderá aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico. Uma terapêutica com ácido fusídico e valerato de betametasona tópicos, limitada a não mais do que 14 dias de cada vez, minimizará o risco de desenvolvimento de resistência.

Isto previne também o risco da ação imunossupressora do corticosteroide poder mascarar quaisquer potenciais sintomas de infecção devidos à bactéria resistente ao antibiótico.

Por conter um corticosteroide com efeito imunossupressor, o Fucicort poderá estar associado a uma suscetibilidade aumentada a infecções, agravamento de infecções existentes, bem como ativação de infecções latentes. Se a infecção não puder ser controlada com tratamentos tópicos, é aconselhável a substituição por um tratamento sistêmico.

#### Outros medicamentos e Fucicort

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação. As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas.

#### 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.

Fucicort não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com ácido fusídico e valerato de betametasona.

Fucicort pode ser utilizado durante a amamentação, mas é recomendado evitar a aplicação de Fucicort no peito.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização do Fucicort não afeta a condução de veículos e utilização de máquinas.

Fucicort creme contém os clorocresol e álcool cetosteárico  
Este medicamento contém clorocresol. O clorocresol poderá causar reações alérgicas.  
Este medicamento contém álcool cetosteárico. O álcool cetosteárico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato)

### 3. Como utilizar Fucicort

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

Aplicar uma camada fina de Fucicort creme sobre a região afetada, duas a três vezes ao dia. A frequência de aplicação deverá ser determinada pelo médico, de acordo com a gravidade da lesão.

Se utilizar mais Fucicort do que deveria  
Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

No que diz respeito ao ácido fusídico de uso tópico, não está disponível informação relacionada com potenciais sintomas e sinais devidos a uma sobredosagem. Poderá desenvolver-se síndrome de Cushing e insuficiência adrenocortical após aplicação tópica de corticosteroides em grandes quantidades e durante mais de 3 semanas.

As consequências sistémicas de uma sobredosagem das substâncias ativas após ingestão acidental são pouco prováveis. A quantidade de ácido fusídico num tubo de Fucicort não excede a dose diária oral do tratamento sistémico. Uma sobredosagem única e oral com corticosteroides, raramente representa um problema clínico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fucicort  
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

A reação adversa relatada com maior frequência durante o tratamento é o prurido.

Foram relatados os seguintes efeitos secundários com Fucicort:  
Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 utilizadores):

- hipersensibilidade
- dermatite de contacto
- eczema (agravamento)
- sensação de queimadura na pele
- comichão
- pele seca
- dor no local de aplicação
- irritação no local de aplicação

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 utilizadores):

- eritema
- urticária
- erupção cutânea (incluindo erupção cutânea eritematosa e erupção cutânea generalizada)
- inchaço no local de aplicação
- vesículas no local de aplicação

Os efeitos indesejáveis sistémicos pertencentes à classe dos corticosteroides, como o valerato de betametasona, incluem supressão adrenal especialmente durante a administração tópica prolongada.

Poderá também ocorrer aumento da pressão intraocular e glaucoma após o uso tópico de corticosteroides próximo dos olhos, especialmente em utilizações prolongadas e em doentes com predisposição para o desenvolvimento de glaucoma.

Os efeitos indesejáveis dermatológicos pertencentes à classe dos corticosteroides potentes incluem: atrofia, dermatite (incluindo dermatite de contacto e dermatite acneiforme), dermatite perioral, estrias cutâneas, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertricose, hiperhidrose e despigmentação. Poderá também ocorrer equimose com o uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Os efeitos pertencentes à classe dos corticosteroides têm sido raramente relatados com o Fucicort, tal como descrito acima.

Efeitos secundários em crianças

O perfil de segurança observado é semelhante em crianças e adultos.

Comunicação de efeitos secundários

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fucicort

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize Fucicort após o prazo de validade impresso no tubo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Fucicort

- ~ As substâncias ativas são ácido fusídico semi-hidratado (expresso em ácido fusídico anidro) e valerato de betametasona.
- ~ Os outros componentes são: Vaselina, álcool cetosteárico, parafina líquida, éter cetosteárico de macrogol, fosfato monossódio di-hidratado, clorocresol, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Fucicort e conteúdo da embalagem

Creme para uso tópico. Bisnagas de alumínio com 15g, 20g ou 30g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dinamarca

Fabricante

Leo Laboratories, Lda  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

LEO Farmacêuticos Lda.  
Torre Colombo Ocidente  
Av Galileu Galilei, 2-5º Piso, Fração B  
1500-392 Lisboa - Portugal  
tel 217110760  
fax 217110761  
e-mail leofarmaceuticos@leo-pharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed.