FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Ácido fusídico /Acetato de hidrocortisona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Fucidine H e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fucidine H
3. Como utilizar Fucidine H
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fucidine H
6. Outras informações

1. O QUE É FUCIDINE H E PARA QUE É UTILIZADO

Fucidine H associa um efeito antibacteriano do ácido fusídico (antibiótico) com um efeito anti – inflamatório do acetato de hidrocortisona (corticosteróide).

É utilizado no tratamento tópico da dermatite atópica infectada (vulgarmente conhecida por eczema, é uma doença acompanhada de inflamação, vermelhidão, exsudação ou descamação e prurido (comichão) frequentemente de origem alérgica).

2. ANTES DE UTILIZAR FUCIDINE H

Não utilize Fucidine H se tem alergia (hipersensibilidade) ao Ácido fusídico /Acetato de hidrocortisona ou a qualquer outro componente de Fucidine H.

- Se tem infecções na pele causadas por bactérias, vírus ou fungos (tais como herpes ou varicela).
- Se tiver doenças atróficas da pele.
- Se tiver tuberculose.
- Se tiver lesões sifilíticas.
- Se tiver dermatite perioral.
- Se tiver rosácea (rubor intenso da pele da face)
- Numa úlcera.

Tome especial cuidado com Fucidine H

- Aplicar com cuidado quando tiver de utilizar perto dos olhos. O Fucidine H não deve entrar em contacto com olhos.

- A utilização de Fucidine H está limitada a 2 semanas. O tratamento prolongado pode resultar num risco acrescido de efeitos secundários e resistência a antibióticos, por exemplo, a sua pele pode tornar-se mais fina.

Ao utilizar Fucidine H com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A utilização durante a gravidez e aleitamento deverá ser avaliada e decidida pelo seu médico.

Se utilizar Fucidine H creme no peito enquanto estiver a amamentar, o creme deverá ser removido antes da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização do Fucidine H não afecta a condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fucidine H

O Fucidine H creme pode causar reacções locais na pele (dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e mucosas (tais como vias nasais e lábios) devido à presença de butil-hidroxianisol.

O creme contém também álcool cetílico e sorbato de potássio os quais podem causar reacções locais na pele (por ex: dermatite de contacto).

3. COMO UTILIZAR Fucidine H

Utilizar o Fucidine H sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Adultos e crianças:

Aplicar suavemente uma fina camada do creme sobre a área afectada da pele, três vezes ao dia.

Fucidine H não deve ser utilizado por mais de 2 semanas.

Se as suas mãos não são a zona a tratar, deverá lavá-las cuidadosamente após aplicação do creme.

Se utilizar mais Fucidine H do que deveria

Se aplicou mais creme do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fucidine H

Caso se tenha esquecido de aplicar o creme à hora habitual, aplique-o assim que puder e continue como habitualmente.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Fucidine H pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários pouco frequentes

Ocorrem em 1- 10 de 1000 doentes tratados:

Irritação cutânea, sensação de queimadura ou picada na pele, comichão, agravamento do eczema.

Frequência desconhecida (provavelmente raros):

Reacções alérgicas, erupção cutânea, dermatite de contacto, despigmentação.

Outros efeitos secundários causados pelo corticóide podem incluir

- diminuição da espessura da pele (atrofia da pele)
- dilatação dos pequenos vasos da pele
- estrias cutâneas especialmente se aplicado por períodos de tempo prolongados.
- inflamação do folículo piloso (foliculite)
- crescimento excessivo de pêlos (hipertricrose)
- efeitos secundários sistémicos

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Fucidine H

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Fucidine H após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fucidine H

- As substâncias activas são o ácido fusídico e o acetato de hidrocortisona. Cada grama de creme contém: 20 mg de ácido fusídico e 10 mg de acetato de hidrocortisona.
- Os outros componentes são: butil-hidroxianisol (E320), álcool cetílico, glicerol 85%, parafina líquida, sorbato de potássio (E202), polissorbato 60, vaselina branca, all-rac- α -tocoferol e água purificada.

Qual o aspecto de Fucidine H e conteúdo da embalagem

Fucidine H é um creme branco.

Cada embalagem contém uma bisnaga com 5, 15 ou 30 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante

Leo Laboratories Limited
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.
Av. Nações Unidas, 27
1600 531 Lisboa
Telefone: 217110760
Telefax: 217110761
e-mail: leofarmaceuticos@leo-pharma.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca, Bélgica, Finlândia, Islândia, Luxemburgo e Suécia: Fucidin - Hydrocortison
Grécia, Itália, Alemanha, República Checa, Estónia, Irlanda, Lituânia, Malta, Eslováquia, Reino Unido e Hungria: Fucidin H.
Portugal e Espanha: Fucidine H.
Noruega e Holanda: Fucidin + hydrocortison

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do Infarmed.