Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fusextrine 20 mg/g creme
Ácido fusídico

Fusextrine 20 mg/g pomada
Sal sódico do ácido fusídico (Fusidato de sódio).

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Fusextrine e para que é utilizado

Fusextrine é um antibiótico para uso tópico indicado em adultos no tratamento de infeções da pele localizadas, como: furúnculos, impetigos, piodermite, abscessos, foliculites, acne infetado e feridas infetadas. Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos, estreptococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico. Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fusextrine

Não utilize Fusextrine

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido fusídico ou fusidato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fusextrine.

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

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 Fusextrine creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estes excipientes podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). O butil-hidroxianisol pode ainda causar irritação ocular e das membranas mucosas. Desta forma, o Fusextrine creme deve ser utilizado com precaução quando aplicado próximo dos olhos.

O Fusextrine pomada contém álcool cetílico e lanolina anidra. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Tanto a forma farmacêutica pomada como a forma farmacêutica creme não devem ser aplicadas nos olhos.

Outros medicamentos e Fusextrine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Amamentação

A aplicação de Fusextrine está contra-indicada em caso de infeção mamária, devido ao risco de absorção do produto pela criança.

Fertilidade

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

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

A administração do Fusextrine na gravidez e amamentação deverá ser realizada apenas sob vigilância médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do ácido fusídico/ fusidato de sódio sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Fusextrine creme contém álcool cetílico, sorbato de potássio e butil-hidroxianisol. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). O butil-hidroxianisol pode ainda causar irritação ocular e das membranas mucosas.

Fusextrine pomada contém álcool cetílico e lanolina anidra. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

3. Como utilizar Fusextrine

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicação cutânea.

Evitar a aplicação em camada espessa.

Aplicar 2 a 3 vezes ao dia sobre a área afetada, com ou sem penso oclusivo, durante o mínimo de 8 dias.

A forma creme está especialmente indicada em zonas expostas.

Quando for omitida uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Utilização em crianças e adolescentes

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), não deve ser dispensado a crianças e adolescentes, excepto por indicação médica.

Se utilizar mais Fusextrine do que deveria

É pouco provável a ocorrência de sobredosagem.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Possibilidade de alergia de contato no local da aplicação do creme.

O ácido fusídico é bem tolerado, tendo um registo de hipersensibilidade bastante baixo. O tratamento prolongado e em grandes superfícies deve ser evitado, em particular no caso das crianças, pois não se pode excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis a nível hepático.

Efeitos secundários em crianças

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

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

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fusextrine

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no tubo e na embalagem exterior, após VAL. 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 Fusextrine creme

A substância ativa é o ácido fusídico

Os outros componentes são o butilhidroxianisol, álcool cetílico, glicerina, vaselina líquida, sorbato de potássio, polissorbato 60, vaselina e água purificada.

Qual a composição de Fusextrine pomada

A substância ativa é o sal sódico do ácido fusídico (fusidato de sódio).

Os outros componentes são o álcool cetílico, lanolina, vaselina sólida, vaselina líquida.

Qual o aspeto de Fusextrine e conteúdo da embalagem

Fusextrine creme: Bisnagas com 15g e 30 g (embalagem hospitalar).

Fusextrine pomada: Bisnagas com 15g e 30 g (embalagem hospitalar).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda

Rua Sebastião e Silva, 25

Zona Industrial de Massamá

2745-838 Queluz

Portugal

Tel.: 214387480

Fax: 214387489

E-mail: medicamentos@confar.pt

Fabricante

Sofex Farmacêutica, Lda.

Rua Sebastião e Silva, 25

Zona Industrial de Massamá

2745-838 Queluz

Portugal

Tel.: 214387480

Fax: 214387489

E-mail: medicamentos@sofex.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em