

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Infloc 2% creme
Ácido fusídico

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 médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Infloc e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Infloc
3. Como utilizar o Infloc
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Infloc
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Infloc 2% creme é um antibiótico de aplicação tópica na pele contendo ácido fusídico. O ácido fusídico está particularmente indicado no tratamento de infeções da pele, localizadas, causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, tais como: furúnculos, impetigo, piodermites, abscessos, foliculites, acne infetado e feridas. Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos, estreptococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Infloc

Não utilize Infloc

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

Advertências e precauções

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

Esta forma farmacêutica não deve ser aplicada nos olhos, nem na face interna das pálpebras.

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
- A menores de 18 anos

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 Infloc 2% creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estes excipientes podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Outros medicamentos e Infloc

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

As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas, uma vez que a absorção sistémica do ácido fusídico tópico é negligenciável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez:

Os estudos em animais e os largos anos de experiência clínica comprovam que o ácido fusídico não possui efeitos teratogénicos, no entanto, deve evitar-se a sua administração em grávidas.

Aleitamento:

O ácido fusídico está contraindicado em caso de infeção mamária, devido ao risco de absorção do produto pela criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos do Infloc sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar o Infloc

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.

A dose recomendada é: aplicar 2 a 3 vezes ao dia, nas zonas afetadas, com ou sem penso oclusivo, durante o mínimo de oito dias. Evitar a aplicação em camada espessa.

O creme está especialmente indicado para aplicação em zonas expostas.
Uso cutâneo.

É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias.

Se utilizar mais o Infloc do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar o Infloc

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar o Infloc

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

O ácido fusídico é bastante bem tolerado, tendo um registo de reacções de hipersensibilidade bastante baixo.

O tratamento prolongado e em grandes superfícies, deve ser evitado, em particular no caso das crianças (devido à função hepática imatura), porque não se pode excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis ao nível hepático.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar o Infloc

Não conservar acima de 25°C.

Antes de iniciar o tratamento, verifique o Prazo de Validade inscrito na embalagem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga 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 do Infloc

- A substância ativa é o ácido fusídico.
- Os outros componentes são butil-hidroxianisol, álcool cetílico, glicerina, parafina líquida leve, sorbato de potássio, polissorbato 60, vaselina branca.

Qual o aspecto do Infloc e conteúdo da embalagem

Creme

Embalagem contendo bisnaga com 15 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

NOREVA PORTUGAL - UNIPessoal, LDA
Avenida Engenheiro Duarte Pacheco,
Edifício Amoreiras, Torre 2, 9º Piso, Porta 12
1070-102 Lisboa

Fabricante:

APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

Lecifarma - Laboratório Farmacêutico, Lda.
Varzea do Andrade, Cabeço de Montachique
2670-741 Lousa, Loures

Este folheto foi revisto pela última vez em