APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nadiclox 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 farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Nadiclox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nadiclox
3. Como utilizar Nadiclox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nadiclox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nadiclox e para que é utilizado

Nadiclox é um antibiótico para uso tópico, contendo ácido fusídico na sua composição.

Nadiclox está indicado em adultos no tratamento de infeções da pele localizadas, causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, tais como: furúnculos, impetigos, piodermites, abcessos, foliculites, acne infetado e feridas.
Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nadiclox

Não utilize Nadiclox:

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

O ácido fusídico é bem tolerado, tendo um registo de reações 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), dado não se poder excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis ao nível hepático.

Advertências e precauções

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

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.

Informação importante sobre alguns excipientes
O Nadiclox creme contem 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 Nadiclox creme não deve ser aplicado nos olhos, nem na face interna das pálpebras.

Outros medicamentos e Nadiclox

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 é negligenciável.

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.

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.

Amamentação
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 de Nadiclox sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Nadiclox

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.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Aplicação tópica:
Aplicar 2 a 3 vezes ao dia sobre a área afetada com ou sem penso oclusivo.

É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias.

Evitar a aplicação em camada espessa.

O creme está especialmente indicado para aplicação em zonas expostas.

Se utilizar mais Nadiclox do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nadiclox

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O tratamento prolongado e em grandes superfícies, deve ser evitado, em particular no caso de crianças (devido à função hepática imatura), porque não se pode excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis ao nível hepático.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 Nadiclox

Não conservar acima de 25ºC.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

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 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 Nadiclox

A substância ativa é o ácido fusídico.

Os outros componentes são: butilhidroxianisol, álcool cetílico, glicerina, vaselina líquida, sorbato de potássio, polissorbato 60, vaselina.

Qual o aspeto e conteúdo da embalagem de Nadiclox

Bisnaga de 15 g revestida interiormente por polímero de analdite. Tampa de plástico com bico para perfuração, aquando da primeira abertura.

Conteúdo de cor branca e homogénea.

Bisnaga de 15 g. Embalagens contendo 1 ou 20 bisnagas (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, Nº 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: