



**Verutex®**

**(ácido fusídico)**

**LEO Pharma LTDA.**

**CREME DERMATOLÓGICO**

**20 mg/g**



## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Verutex<sup>®</sup>**

ácido fusídico

## **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico (20 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de 10 ou 15 g.

## **USO TÓPICO**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g do creme contém 20 mg de ácido fusídico.

Excipientes: butil-hidroxianisol, álcool cetílico, glicerol, petrolato líquido, sorbato de potássio, polissorbato 60, ácido clorídrico, petrolato branco e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Verutex<sup>®</sup> é indicado para o tratamento tópico de infecções da pele causadas por microorganismos sensíveis a este agente anti-infeccioso, em particular a bactéria *Staphylococcus aureus*.

Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se Verutex<sup>®</sup> creme é indicado no seu caso.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Verutex<sup>®</sup> contém em sua fórmula o ácido fusídico, um anti-infeccioso de uso externo, capaz de combater doenças infecciosas da pele.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deverá usar Verutex<sup>®</sup> se for alérgico ao ácido fusídico ou a qualquer outra substância contida no creme.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Foi relatada resistência bacteriana ao *Staphylococcus aureus* com o uso de Verutex<sup>®</sup> aplicado na pele. Como ocorre com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente do ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolver resistência bacteriana.

Verutex<sup>®</sup> creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estas substâncias podem causar reações locais na pele (p. ex. dermatite de contato). O butil-hidroxianisol também pode causar irritação nos olhos e nas membranas mucosas, portanto, Verutex<sup>®</sup> creme deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos olhos.

### **Fertilidade**

Não existem estudos clínicos com Verutex<sup>®</sup> tópico relativos à fertilidade. Não são previstos efeitos em mulheres em idade fértil, já que a exposição sistêmica após aplicação tópica de ácido fusídico é desprezível.

### **Gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não são esperados efeitos sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao ácido fusídico aplicado na pele é insignificante. Verutex<sup>®</sup> pode ser usado durante a gravidez.

### **Lactação**

Não são esperados efeitos em recém-nascidos/ crianças que estão sendo amamentadas uma vez que a exposição sistêmica ao ácido fusídico aplicado na pele de mulheres que estão amamentando é insignificante.



Verutex<sup>®</sup> pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Verutex<sup>®</sup> nas mamas.

#### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas**

Verutex<sup>®</sup> administrado topicamente apresenta efeito nulo ou insignificante sobre a capacidade de conduzir ou de operar máquinas.

Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

#### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos de interação. Interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas uma vez que a absorção sistêmica de Verutex<sup>®</sup> tópico é insignificante.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Verutex<sup>®</sup> deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Verutex<sup>®</sup> é apresentado como um creme branco, que se mistura com água.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve aplicar uma camada fina de Verutex<sup>®</sup> diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia, geralmente, por um período de 7 dias.

No tratamento da acne, as aplicações podem ser mais prolongadas, segundo a orientação médica.

Verutex<sup>®</sup> só deve ser usado quando receitado por um médico.

#### **Pacientes idosos**

Não são necessários cuidados especiais para pacientes idosos. De acordo com o seu médico e dependendo do seu estado, a frequência e a dosagem de Verutex<sup>®</sup> poderão ser alteradas.

#### **Interrupção do tratamento**

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que Verutex<sup>®</sup> não pode ser usado indefinidamente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A estimativa da frequência dos efeitos adversos é baseada em uma análise conjunta dos dados de ensaios clínicos e de relatos espontâneos.

Com base em dados agrupados obtidos a partir de estudos clínicos, incluindo 4.724 pacientes que receberam Verutex<sup>®</sup> creme ou pomada, a frequência de efeitos adversos é de 2,3%.

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante o tratamento são: reações cutâneas, como prurido (coceira) e rash (erupção na pele), seguida por alterações no local da aplicação, como dor e irritação, sendo que todas ocorreram em menos de 1% dos pacientes.



Foram relatadas hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica) e angioedema (inchaço na pele e mucosas).

Os efeitos adversos são relatados de acordo com as Classes de Sistemas de Órgãos MedDRA e os efeitos adversos individuais são listados a partir dos mais frequentemente relatados. Dentro de cada grupo de frequência as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Muito comum  $\geq 1/10$

Comum  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$

Incomum  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$

Rara  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$

Muito rara  $< 1/10.000$

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Distúrbios do sistema imune</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Rara: ( $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ )                     | Hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Distúrbios oculares</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Rara: ( $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ )                     | Conjuntivite (inflamação das conjuntivas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Incomum: ( $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ )                     | Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema)<br>Rash* (erupção na pele)<br>Prurido (coceira)<br>Eritema<br>*Vários tipos de reações de rash como eritematosa (avermelhada), pustular (com pus), vesicular (com vesícula), máculo-papular (lesões tipo manchas e elevadas) e papular (lesões elevadas) foram relatadas.<br>Rash generalizado também ocorreu. |
| Rara: ( $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ )                     | Angioedema (inchaço na pele e mucosas)<br>Urticária (inchaço e vermelhidão localizados na pele)<br>Bolha                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Distúrbios gerais e alterações no local da aplicação</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Incomum: ( $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ )                     | Dor no local da aplicação (incluindo sensação de queimação da pele)<br>Irritação no local da aplicação                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

População pediátrica

Espera-se que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas em crianças sejam as mesmas que em adultos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

É improvável a ocorrência de superdose.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.8569.0002

**Farm. Resp.:** Patricia Racy Dias CRF-SP 31.855

**Fabricado por:**

LEO Laboratories Limited,  
Dublin, Irlanda

**Registrado por:**

LEO Pharma Ltda.  
Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71  
CEP 04571-011 São Paulo-SP  
CNPJ 11.424.477/0001-10

**Importado e comercializado por:**

LEO Pharma Ltda.  
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 A 14  
CEP 06696-060 - Itapevi - SP  
CNPJ 11.424.477/0002-00

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/03/2017**

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



VP04



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

### VERUTEX CREME DERMATOLÓGICO

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                       | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                       |                  |                                                                           |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                               | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de bula                                                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                |
| 21/03/2017                    | NA               | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Creme dermatológico (20 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de 10 ou 15 g. |