

## **DERMOTIL FUSID**

(furoato de mometasona + ácido fusídico)

Creme

0,1% + 2%

## DERMOTIL FUSID

furoato de mometasona + ácido fusídico

### LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Dermotil Fusid**

**Nome genérico:** furoato de mometasona + ácido fusídico.

#### APRESENTAÇÕES

Dermotil Fusid é um creme contendo furoato de mometasona 0,1% + ácido fusídico 2%, armazenado em bisnagas de 10 g.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Dermotil Fusid** creme contém:

furoato de mometasona.....	1 mg
ácido fusídico.....	20 mg
excipientes* q.s.p.....	1 g

\*álcool cetoestearílico, petrolato branco, petrolato líquido, cera branca, estearato de sorbitana, polioxil 20 cetil éter, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, glicerol, hexilenoglicol, ácido fosfórico, sorbato de potássio, fenoxietanol, água purificada.

#### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

**Dermotil Fusid** está indicado no tratamento das doenças de pele inflamatórias, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana secundária associada, como: eczema atópico, eczema discóide, eczema por estase, dermatite seborreica, dermatite de contato, líquen simples crônico e picadas de insetos.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As dermatoses infectadas são um problema comum. Infecções bacterianas secundárias também ocorrem com freqüência em lesões de eczema atópico e dermatites. Essas infecções também são complicações comuns de dermatoses, infecções de pele não bacterianas, lesões traumáticas, úlceras de pele e diversas outras doenças de pele. Apesar das diferenças de causa básica e apresentação clínica, a infecção bacteriana secundária com *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ou a ambos, é um problema comum em pacientes com doenças inflamatórias da pele, como dermatite atópica, eczema ou psoriasis.<sup>1,2</sup>

Portanto, nestes casos, um tratamento combinado tópico com corticóide e anti-bacteriano é recomendado.<sup>3</sup> Combinações antibacterianas tópicas de corticosteróides podem ser úteis no tratamento de pequenas áreas da pele por um período limitado de tempo.

As vantagens da via tópica para a terapia com anti-bacterianos incluem a capacidade de oferecer uma maior concentração de bactericida na pele do que seria possível com a terapia sistêmica, e também evitar graves reações adversas sistêmicas.<sup>3</sup> Um estudo de fase IV foi desenvolvido para demonstrar a eficácia, segurança e tolerabilidade da FDC de furoato de mometasona 0,1% e ácido fusídico 2% creme vs FDC valerato de betametasona 0,1% e sulfato de neomicina 0,5% creme em 240 pacientes portadores de dermatoses, com infecção bacteriana secundária. Este foi um estudo multicêntrico, prospectivo, aleatório, comparativo, paralelo e duplo-cego. Um total de 107 (97%) indivíduos foram classificados como clinicamente respondedores ao furoato de mometasona com ácido fusídico. Apenas 3 (2,7%) indivíduos foram

classificados como clínicamente não respondedores ao furoato de mometasona com ácido fusídico. No geral, 85 (76,6%) indivíduos foram classificados como respondedores clínicos para valerato de betametasona + sulfato de neomicina creme e 26 (23,4%) indivíduos foram classificados como clínicamente não respondedores ao valerato de betametasona creme + sulfato de neomicina. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa. A erradicação bacteriológica foi bem sucedida em 96 (97%) no grupo furoato de mometasona + ácido fusídico, e foi de apenas 89 (82,4%) para valerato de betametasona + sulfato de neomicina. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa ( $p = 0,0006$ ).<sup>4</sup>

#### Referências Bibliográficas:

1. Brook I, Frazier EH, Yeager JK. Microbiology of infected atopic dermatitis. Int J Dermatol. 1996 Nov; 35(11):791-3.
2. Bikowski J. Secondarily infected wounds and dermatoses: a diagnosis and treatment guide. J Emerg Med. 1999 Jan-Feb;17(1):197-206.
3. Williams REA. The Antibacterial-Corticosteroid Combination. What is its Role in Atopic Dermatitis? Am J Clin Dermatol 2000 Jul-Aug; 1 (4): 211-215.
4. Arquivos internos Glenmark - GL-MF-10/2010-11. A prospective, randomized, parallel, Double blind, comparative, multicentric study to assess the efficacy, safety and tolerability of a fixed dose combination of mometasone furoate 0,1% + fusidic acid 2% cream VS. fixed dose combination of betametasone valerate 0,1% + neomycin sulphate 0,5% cream in patients suffering from dermatoses with secondary bacterial infection. 2011 Mar.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Dermotil Fusid** combina a ação antibacteriana do ácido fusídico, que atua de forma eficaz contra o *Staphylococcus*, inclusive sobre cepas resistentes à penicilina e o *estreptococo*; com o efeito antiinflamatório e antipruriginoso de um corticoesteróide de média potência, como o furoato de mometasona.

O ácido fusídico é ativo, *in vitro*, contra *Staphylococcus aureus*, a maioria dos estafilococos coagulase-negativos, espécies de *Corynebacterium* e a maioria das espécies de *Clostridium*. Não tem atividade útil contra enterococos ou a maioria das bactérias gram-negativas (excepto Neisseria, *Moraxella*, *Legionella pneumophila* e *Bacteroides fragilis*). É ativo *in vitro* e clinicamente contra *Mycobacterium leprae*, mas possui apenas atividade marginal contra *Mycobacterium tuberculosis*.

Um uso clínico importante do ácido fusídico é a sua atividade contra *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina. Muitas estirpes de SARM continuam sensíveis ao ácido fusídico.

O ácido fusídico é também ativo contra estreptococos (incluindo *S. pneumoniae*) e *Corynebacterias*.

O ácido fusídico é um inibidor da síntese de proteínas bacterianas ao impedir o turn-over do fator de alongamento G (EF-G) desde o ribossoma. O ácido fusídico inibe a replicação bacteriana e não mata as bactérias, sendo por isso um "bacteriostático".

Trata-se de um verdadeiro antibiótico, obtido do fungo *Fusidium coccineum* e foi desenvolvido e disponibilizado para uso clínico na década de 1960. Foi também isolado de *Mucor ramanianus* e *Isaria kogana*. A droga é licenciada para uso na forma de fusidato de sódio, e o seu uso está aprovado, sob prescrição, nos Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, França, Austrália, Nova Zelândia e Taiwan.

O ácido fusídico penetra na pele normal, danificada ou avascular com alta permeabilidade. Estas qualidades de absorção significam que a administração tópica de ácido fusídico resulta em uma maior concentração local do antibiótico, melhor do que podem ser alcançados com a administração sistêmica. Com isso, concentrações antimicrobianas de ácido fusídico podem ser alcançadas mesmo em camadas mais profundas da epiderme ou derme.<sup>5</sup>

A mometasona, um monoéster halogenado, é um corticosteróide sintético que é altamente eficaz, mas pode ter uma menor incidência de efeitos adversos do que outros corticosteróides. Os corticosteróides têm vários mecanismos de ação, incluindo o efeito antinflamatório, propriedades imunossupressoras e ações anti-proliferativa. Efeitos antinflamatórios resultam da diminuição da formação e de liberação dos mediadores da inflamação (por exemplo, cininas, histamina, enzimas lipossomais, prostaglandinas, leucotrienos), que reduzem as manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticosteróides inibem a marginação e subsequente migração celular para a área de lesão, e também reverte a dilatação e aumento da permeabilidade vascular na área, resultando em diminuição das células de acesso aos locais de lesão.

Essa ação vasoconstritora reduz o extravasamento de secreção serosa, inchaço e desconforto. Como outros corticosteróides tópicos, o furoato de mometasona possui efeitos antinflamatórios, antipruriginoso e propriedades vasoconstritoras.

Estudos em humanos indicam que aproximadamente 0,4% da dose aplicada de mometasona creme 0,1%, entra na circulação após 8 horas de contato com a pele normal, sem oclusão. Inflamação e/ou outros processos da doença na pele podem aumentar a absorção percutânea de mometasona<sup>6</sup>. A mometasona é altamente eficaz como um agente antinflamatório, mas tem apenas metade da potência em suprimir o eixo hipotálamo-pituitária adrenal (HPA). O furoato de mometasona é muito raramente responsável por hipersensibilização e reações cruzadas com outros corticosteroides tópicos.<sup>6</sup>

#### Referências Bibliográficas:

5. Fusidic acid. MICROMEDEX Health Care series, 1974 - 2010 Thomson Reuters. Vol. 145 2010.

6. Mometasone. MICROMEDEX Health Care series, 1974 - 2010 Thomson Reuters. Vol. 145 2010.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Dermotil Fusid** não deve ser utilizado para tratar manchas e bolhas simples que não tenham sido causadas por bactérias, sem infecções associadas.

**Dermotil Fusid** não deve ser utilizado para tratar condições da pele que tenham sido causadas exclusivamente por vírus, como catapora/varicela e herpes simples; ou que tenham sido causadas exclusivamente por fungos, como pé-de-atleta. Tampouco deve ser utilizado para tratar acne, rosácea ou um tipo de dermatite com manchas em torno da boca e queixo.

**Dermotil Fusid** é contraindicado em pacientes com reconhecida reação de hipersensibilidade ao furoato de mometasona, ao ácido fusídico ou a qualquer outro componente da fórmula.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez ou desenvolvimento do feto. O produto deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas, uma vez que não se conhecem os riscos da aplicação tópica desse medicamento durante a gravidez e amamentação.

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Dermotil Fusid (furoato de mometasona + ácido fusídico).**

Cuidado com as seguintes situações:

- História de alergia a corticóides orais ou tópicos
- Infecção no local da aplicação ou ainda em local próximo a onde será aplicado o medicamento.
- Sinais de atrofia cutânea

- Diabetes mellitus (corticóide se absorvido pode causar hiperglicemia)
- Catarata ou Glaucoma
- Gravidez e lactação, pois não se conhecem os riscos os riscos da aplicação tópica desse medicamento durante a gravidez e amamentação.
- Pode causar supressão no eixo hipotálomo-hipófise-suprarenal, Síndrome de Cushing, hiperglicemia ou glicosúria especialmente em pacientes com falência hepática.
- A mometasona pode aumentar o risco de infecção séria e fatal em pacientes com varicela ou sarampo.
- Crianças, pois estas são mais suscetíveis a absorção sistêmica e toxicidade
- Cuidado com áreas como face, virilha e axilas devido a espessura da pele ser menor e o risco de absorção ser maior.

Evitar curativos oclusivos sobre a área de aplicação do produto, ou a aplicação em áreas extensas do corpo.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido fusídico aumenta a toxicidade da atorvastatina e simvastatina. A interação entre esses medicamentos pode ser fatal ou causar danos permanentes. Estes medicamentos não são normalmente utilizados concomitantemente, e uma intervenção médica pode ser necessária.

A mometasona pode reduzir os efeitos dos hipoglicemiantes orais. Os glicocorticoides podem aumentar a gliconeogênese, a diminuição da absorção de glicose e sua utilização, e reduzir a tolerância à glicose, levando a um aumento nas concentrações de glicose no sangue. Assim, o uso concomitante de insulina com glicocorticoides tópicos pode reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina. O monitoramento dos níveis de glicose no sangue nos casos em que o paciente faz uso dessas drogas e o ajuste de dose podem ser necessários.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

**Dermotil Fusid** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação, se conservado nas condições informadas.

**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.**

### Características físicas e organolépticas do produto

**Dermotil Fusid** é um creme semi-sólido branco a quase branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Dermotil Fusid** é um medicamento exclusivamente para uso externo, e não deve entrar em contato com mucosas e olhos.

**Dermotil Fusid** deve ser aplicado sobre a área afetada, 2 vezes ao dia por um período de 14 dias, diretamente sobre a lesão da pele utilizando-se a extremidade de um dos dedos. Deve ser aplicado em camada fina. Nunca aplique perto dos olhos.

O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e dependendo do estado individual de cada paciente; a freqüência e dosagem poderão ser alteradas conforme o caso.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer prurido, hiperemia ou outros sinais de hipersensibilidade após o uso do medicamento.

Ainda não são conhecidas a intensidade e freqüência das reações adversas. Em pacientes hipersensíveis é possível o aparecimento de irritação transitória (eritema e prurido).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSAGEM**

Ainda não foi descrita superdosagem com este medicamento.

A eventual hipersensibilidade da pele devido ao uso excessivo deverá desaparecer rapidamente com a descontinuação do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo desse medicamento.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1013.0273.001-1

Farmacêutica Responsável  
Valeria Medeiros Miqueloti - CRF/SP nº 51.263

Glenmark Farmacêutica Ltda.  
Rua Frei Liberato de Gries, 548, São Paulo - SP  
CNPJ: 44.363.661/0001-57  
Indústria Brasileira.



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/2014.





### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
xx/xx/2014	Versão Atual	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Versão Atual	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VP e VPS	Creme 0,1% + 2% em embalagens com 10 g.