



Verutex®

Creme

5 g, 10 g e 15 g



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verutex®

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, pretolato líquido, sorbato de potássio, polissorbato 60, ácido clorídrico, petrolato branco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Verutex® 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® creme é indicado no seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Verutex® 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® 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® 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® 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® creme deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos olhos.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos com Verutex® 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® 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® pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Verutex® nas mamas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Verutex® administrado topicalmente 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® 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® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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® 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® 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® 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® poderão ser alteradas.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que Verutex® 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® 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 $< 1/10.000$

Distúrbios do sistema imune	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica)
Distúrbios oculares	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Conjuntivite (inflamação das conjuntivas)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema) Rash* (erupção na pele) Prurido (coceira) Eritema *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. Rash generalizado também ocorreu.
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Angioedema (inchaço na pele e mucosas) Urticária (inchaço e vermelhidão localizados na pele) Bolha
Distúrbios gerais e alterações no local da aplicação	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dor no local da aplicação (incluindo sensação de queimação da pele) 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.: Silvia Takahashi CRF-SP 38.932

Fabricado por: LEO Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado, importado e distribuído por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71 CEP 04571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

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 (30/04/2013).



V.003



Verutex®

Creme

5 g, 10 g e 15 g



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verutex®

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, pretolato líquido, sorbato de potássio, polissorbato 60, ácido clorídrico, petrolato branco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Verutex® 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® creme é indicado no seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Verutex® 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® 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® 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® 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® creme deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos olhos.

Fertilidade

Não existem estudos clínicos com Verutex® 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® 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® pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Verutex® nas mamas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Verutex® administrado topicalmente 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® 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® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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® 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® 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® 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® poderão ser alteradas.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que Verutex® 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® 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 $< 1/10.000$

Distúrbios do sistema imune	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Hipersensibilidade (tipo de reação cutânea ou sistêmica)
Distúrbios oculares	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Conjuntivite (inflamação das conjuntivas)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema) Rash* (erupção na pele) Prurido (coceira) Eritema *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. Rash generalizado também ocorreu.
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Angioedema (inchaço na pele e mucosas) Urticária (inchaço e vermelhidão localizados na pele) Bolha
Distúrbios gerais e alterações no local da aplicação	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dor no local da aplicação (incluindo sensação de queimação da pele) 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.: Renata C. Conserva CRF-SP 29.036

Fabricado por: LEO Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado, importado e distribuído por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71 CEP 04571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

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 (14/01/2013).



V.002



Verutex®

Creme

5 g, 10 g e 15 g



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verutex®

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, pretolato líquido, sorbato potássico, polissorbato 60, ácido clorídrico, petrolato branco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Verutex® 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® creme é indicado o seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Verutex® 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® se for alérgico ao ácido fusídico ou a qualquer substância contida no creme.

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

Só use Verutex® sob orientação médica. No tratamento de lesões faciais, você deve evitar o contato de Verutex® creme com os olhos, pois o ácido fusídico provoca irritação conjuntival.

Evite o uso repetido desse medicamento, pois você pode desenvolver bactérias resistentes ao ácido fusídico. Verutex® creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato potássico, que podem causar reações locais na pele (como dermatite de contato). O butil-hidroxianisol também pode causar irritação nos olhos e nas mucosas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Verutex® creme apresenta efeito nulo ou desprezível sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

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

Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Verutex® ou após o seu término. Você também deve informar ao seu médico se estiver amamentando. Verutex® poderá ser usado durante a amamentação, no entanto, o medicamento não deve ser aplicado na mama de mulheres que amamentam.

Até o momento não há informações de que Verutex® possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Não há interações medicamentosas conhecidas até o momento.

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® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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® 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® 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® 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® poderão ser alteradas.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que Verutex® 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?

Verutex® é bem tolerado pela maioria dos pacientes.

Com base no conjunto de dados clínicos para Verutex®, aproximadamente 5% dos pacientes podem apresentar um efeito indesejável. As reações adversas mais comumente relatadas são reações de pele e, em particular, reações no local da aplicação. Foram relatadas reações alérgicas.

Classificação das reações por sistema:

Sistema imunológico

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): reação alérgica.

Olhos:

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): Irritação conjuntival

Pele e tecido subcutâneo

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): exantema (erupção cutânea) (de vários tipos, como eritematoso, maculopapular e pustular), irritação da pele no local da aplicação (incluindo dor, sensação de queimação e de picadas na pele e eritema), prurido (coceira), dermatite de contato (reação alérgica da pele devido a contato com a substância).

Frequência desconhecida: uticária, edema angioneurótico (tipo de inchaço subcutâneo), eczema (inflamação aguda ou crônica da pele), edema periorbital (inchaço próximo aos olhos).

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?

Ainda não foi descrita superdosagem com este medicamento e a sua ocorrência é improvável

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.: Renata C. Conserva CRF-SP 29.036

Fabricado por: LEO Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado, importado e distribuído por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71 CEP 04571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

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 12/09/2011.



V.001-A