



**Verutex<sup>®</sup>**

**Crema**

**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<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, 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<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).

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<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) 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
<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) 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<sup>®</sup>**

**Crema**

**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<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, 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<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).

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<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) 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
<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) 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<sup>®</sup>**

**Crema**

**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<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, pretolato líquido, sorbato potássico, 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 o 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 substância contida no creme.

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

Só use Verutex<sup>®</sup> sob orientação médica. No tratamento de lesões faciais, você deve evitar o contato de Verutex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ou após o seu término. Você também deve informar ao seu médico se estiver amamentando. Verutex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<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?**

Verutex<sup>®</sup> é bem tolerado pela maioria dos pacientes.

Com base no conjunto de dados clínicos para Verutex<sup>®</sup>, 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: urticária, 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