



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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verutex® H

ácido fusídico + acetato de hidrocortisona

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico (20 mg/g + 10 mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5g, 15 g, 30g ou 60g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g do creme contém 20 mg de ácido fusídico e 10 mg de acetato de hidrocortisona.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Verutex® H é indicado no tratamento da dermatite atópica infectada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Verutex® H creme combina a potente ação tópica antibacteriana do ácido fusídico com os efeitos antiinflamatórios e antipruriginosos da hidrocortisona. O ácido fusídico e seus sais exibem propriedades lipo e hidro solúveis com forte atividade superficial, e apresenta uma habilidade incomum de penetrar a pele intacta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Verutex® H se for alérgico ao ácido fusídico ou ao acetato de hidrocortisona ou a qualquer substância contida neste produto.

Devido à presença de corticosteroide, você não deve usar Verutex® H para tratar condições de pele causadas principalmente por bactérias, fungos ou vírus, tanto não tratadas, quanto às ainda não controladas com tratamento adequado manifestações cutâneas relacionadas à tuberculose, não tratadas ou não controladas por terapia adequada; dermatite perioral (doença da pele com pontos avermelhados em volta da boca e do queixo) e rosácea (lesões avermelhadas, algumas com ponto amarelado no centro, principalmente na região do nariz e das bochechas).

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

A terapia tópica contínua com Verutex® H, por períodos prolongados, deve ser evitada.

Dependendo do local de aplicação, a absorção sistêmica do acetato de hidrocortisona deve ser considerada durante o tratamento com Verutex® H.

Pode ocorrer supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise- adrenal seguida de absorção sistêmica de corticosteroides tópicos. Verutex® H deve ser utilizado com cautela em crianças, pois estas podem ser mais suscetíveis que os adultos, à supressão do eixo hipotálamo-hipófise- adrenal induzida por tratamento tópico com corticosteroídes; e à Síndrome de Cushing.

Devido à presença de corticosteroide, Verutex® H deve ser utilizado com cautela na área próxima aos olhos, a fim de evitar que o produto penetre nos olhos.

Foi relatada resistência bacteriana com o uso tópico de ácido fusídico. Como com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente do ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico. A limitação do tratamento tópico com ácido fusídico e acetato de hidrocortisona a um período máximo de 14 dias diminui o risco de desenvolvimento de resistência. Previne ainda que a ação imunossupressora do corticosteroide possa mascarar sintomas de infecções causadas por bactérias resistentes ao antibiótico. Devido ao efeito imunossupressor do corticosteroide, Verutex® H pode estar associado ao aumento de suscetibilidade a infecções, agravação de infecções

existentes e ativação de infecções latentes. É aconselhável a substituição do tratamento tópico por terapia sistêmica, caso a infecção não possa ser controlada.

Como Verutex® H creme contém um corticosteróide, não é recomendado nas seguintes condições: pele atrofiada, úlcera cutânea, acne vulgaris, fragilidade dos vasos da pele e prurido perianal e genital. Deve ser evitado o contato com feridas abertas e membranas mucosas.

Verutex® H creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato). O butil-hidroxianisol também pode causar irritação nos olhos e nas membranas mucosas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Verutex® H 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.

O uso de Verutex® H tópico na gravidez requer uma avaliação dos benefícios em relação aos possíveis danos ao feto.

Efeitos da utilização tópica do ácido fusídico durante a gravidez não são previstos, uma vez que a exposição sistêmica deste ativo é desprezível.

Uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas (mais de 1000 gestantes) indicam que não há risco de malformação, nem tampouco toxicidade fetal/neonatal pelo uso de corticosteroides.

Deve-se ter cautela na utilização de Verutex® H durante a gravidez.

Não são previstos efeitos sobre o lactente, já que a exposição sistêmica da lactante ao ácido fusídico e acetato de hidrocortisona, aplicados topicalmente em uma área limitada da pele, é insignificante. Verutex® H pode ser utilizado durante a amamentação, mas é recomendável evitar a aplicação do produto no seio.

Não estão disponíveis estudos clínicos que relacionem o Verutex® H a fertilidade.

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

Interações medicamentosas

Até o momento, não foram conduzidos estudos de interação medicamentosa. Interações com medicamentos sistêmicos são consideradas mínimas..

**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® H 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.

Após aberto, válido por 3 meses.

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® H 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?

Adultos e crianças: aplique Verutex® H na área afetada 3 vezes ao dia, por um período máximo de 14 dias.

**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 de reações adversas relacionadas ao Verutex® H é baseada em uma análise conjunta de estudos clínicos e relatos espontâneos. As reações adversas mais frequentemente reportadas são reações no local de aplicação, incluindo: prurido, sensação de queimação e irritação.

As reações adversas são classificadas por sistema e listadas por frequência, conforme demonstrado abaixo:

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 $< 1/10.000$

Sistema imunológico

Incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): Hipersensibilidade.

Pele e tecido subcutâneo

Incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): Dermatite de contato, eczema (condição agravada), erupção cutânea.

Reações locais

Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): Reação no local da aplicação, incluindo: prurido, sensação de queimação e irritação.

Reações adversas sistêmicas observadas em corticosteroides moderados como a hidrocortisona, incluem, supressão adrenal; especialmente durante a administração tópica prolongada

Aumento da pressão intraocular e glaucoma também podem ocorrer após a utilização tópica de corticosteroides, próximo aos olhos, particularmente em tratamentos prolongados e em pacientes com predisposição a desenvolver glaucoma.

Reações adversas dermatológicas observadas em corticosteroides moderados como a hidrocortisona, incluem: atrofia (afinamento da pele), dermatite de contato (alergia causada pelo contato direto com a substância), dermatite acneiforme e dermatite perioral (erupção vermelha em volta da boca ou do queixo), estrias, telangiectasia (dilatação de um pequeno vaso sanguíneo), rosácea, eritema, despigmentação (perda da coloração), hipertricose (crescimento de pelos em locais onde não existiam) e hiperidrose.

O surgimento de equimose também é possível com a utilização prolongada de corticosteroides tópicos.

População pediátrica: O perfil de segurança do produto é semelhante para crianças e 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?

Ainda não foi descrita superdose com este medicamento e 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 1.8569.0006

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 (30/10/2014).



V.001