

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ácido fusídico Farmoz 20 mg/g creme

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada grama de creme contém 20 mg de ácido fusídico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Creme

Creme branco, homogéneo.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento de infeções primárias da pele, sem gravidade, superficiais, não extensas, causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, especialmente infeções causadas por *Staphylococcus*.

Devem ser tidas em consideração as recomendações oficiais sobre o uso adequado de antibacterianos.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

A pele descoberta deve ser tratada 3 vezes por dia para conseguir uma concentração adequada de antibiótico no local infetado.

Se a pele for envolvida com um penso (ou ligadura penso protetora), uma aplicação menos frequente, pode ser suficiente.

Aplicar 2 a 3 vezes ao dia, nas zonas afetadas, durante o mínimo de oito dias.

#### Modo de administração

*Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento*

O creme está especialmente indicado para aplicação em zonas expostas.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

O ácido fusídico creme não deve ser aplicado nos olhos, nem na face interna das pálpebras.

Quando o creme de ácido fusídico de 20 mg / g for aplicado no rosto, devem ser tomados cuidados para evitar o contacto com os olhos, pela possível irritação da conjuntiva por ação do ácido fusídico.

Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não são conhecidas interações.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez :

Não existem dados que apontem para um possível risco do uso do ácido fusídico durante a gravidez em humanos. Os estudos em animais não revelaram um possível dano.

O ácido fusídico administrado sistemicamente durante o terceiro trimestre de gravidez pode, com base na atividade farmacológica, ter um risco de hiperbilirrubinemia no recém-nascido.

Devido à baixa absorção após a aplicação cutânea o Ácido fusídico Farmoz pode ser aplicado por um período curto e em pequenas áreas durante a gravidez.

A utilização prolongada do Ácido fusídico Farmoz ou a sua aplicação em áreas extensas de pele ou com lesões, deve ser evitada devido à falta de dados.

##### Amamentação:

Não há registo se o ácido fusídico é excretado no leite materno. O Ácido fusídico Farmoz pode ser usado durante o período de aleitamento materno, se a terapêutica for de curto prazo e se o creme for aplicado em pequenas áreas.

Em caso de utilização prolongada ou aplicação em largas áreas de pele, o aleitamento materno é desaconselhado.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Devido à natureza e indicação do produto, não é provável qualquer influência sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Os efeitos indesejáveis são apresentados por classe de sistema de órgãos e frequência de acordo com a seguinte classificação: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ).

##### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

###### Pouco frequente:

Prurido  
Irritação da pele  
Erupção cutânea\*  
Pele seca

###### Raro:

Passageira sensação de queimadura ou de formigueiro na pele  
Dermatite de contacto  
Eczema  
Eritema  
Urticaria  
Edema Angioneurotico  
Edema periorbital

##### Doenças do sistema imunitário

Raro: Reações de hipersensibilidade

\* Foram relatados vários tipos de erupção cutânea, tais como eritema maculopapular e pustular.

##### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Pouco provável.

Não foram observados casos de sobredosagem.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico : XIV -1- a – outros anti-infecciosos de aplicação tópica na pele – antibacterianos. Código ATC : DO6AX01 – Antibióticos para uso tópico.

##### Mecanismo de ação

Ácido fusídico pertence a um grupo único de antibióticos, os fusidanimos, que agem inibindo a síntese proteica bacteriana, bloqueando o fator de alongamento G. A ligação do fator de alongamento G aos ribossomas e GTP é dificultada, em resultado da interrupção do processamento de energia para a síntese de proteínas.

Como é o único produto disponível na família dos fusidanimos, não existem relatos de resistência cruzada ao ácido fusídico.

##### Mecanismo de Resistências

As resistências ao ácido fusídico podem variar geograficamente pelo que devem ser obtidas informações sobre os padrões locais de resistência através de um laboratório local de microbiologia.

Em geral, a resistência ocorre em 10-10% dos *Staphylococcus aureus* e 10-20% dos *Staphylococcus coagulase-negativa*. Não foram relatadas resistências cruzadas entre o creme de ácido fusídico 20 mg / g, e outros antibióticos.

##### Margem de utilização.

Concentração inibitória mínima (CIM) recomendadas para distinguir os germes sensíveis e não sensíveis:  $S \leq 1 \text{ mg / ml}$  e  $R > 1 \text{ mg / ml}$ .

Esta margem deve ser usada para o uso sistémico do ácido fusídico. Em geral, não são estabelecidos limites para o uso tópico de antibióticos.

##### Sensibilidade:

A sensibilidade dos organismos ao ácido fusídico é baseada na sensibilidade in vitro e nas concentrações plasmáticas que são obtidas após uma terapêutica sistémica. A administração local regista picos de concentração mais elevados em relação ao plasma. No entanto, desconhece-se como a cinética do creme após a aplicação local pode influenciar a eficácia.

Espécies geralmente sensíveis:

*Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermis* (incluindo meticilina-resistentes e estirpes produtoras de beta-lactamases);

*Corynebacterium minutissimum*; *Clostridium spp.*; *Peptococcus spp.*;

*Peptostreptococcus spp.*; *Neiseria spp.*; *Bacteroides fragilis*.

Organismos intrinsecamente resistentes: *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococci viridans*; a maior parte das bactérias gram negativas incluindo *Haemophilus influenza*; *Enterobacteriaceae*; *Pseudomonas spp.*; *Escherichia coli* and *Klebsiella*.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

As propriedades de penetração na pele do ácido fusídico foram investigadas in vitro e verificou-se que a sua penetração na pele humana é semelhante à observada com os corticosteroides. Após exposição continuada em pele lesada artificialmente durante 2,5 horas, o nível de ácido fusídico alcançado na epiderme foi de 132,8 mcgg/ml e de 22,3 mcgg/ml na derme superior. A penetração através da pele intacta é de 0,54% da dose aplicada.

A absorção sistémica do Fucidine tópico é negligenciável.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Não existem dados pré-clínicos relevantes para a prescrição médica, além dos já mencionados nas outras secções deste documento.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1. Lista dos excipientes**

Butil-hidroxianisol (E320)

Álcool cetílico

Glicerol (85%)

Parafina líquida

Sorbato de potássio (E 202)

Polissorbato 60

Parafina Branca

Água purificada

Ácido clorídrico (para ajuste de pH)

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Bisnaga fechada: 2 anos.

Após abertura: 1 mês.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima dos 25 °C.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

O Ácido fusídico Farmoz apresenta-se em embalagens com uma bisnaga de alumínio revestida internamente com resina epoxifenólica, contendo 15 g ou 30 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de registo: 5751342 – 15 g de creme, 20 mg/g, bisnaga de alumínio.

Nº de registo: 5751474 – 30 g de creme, 20 mg/g, bisnaga de alumínio.

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 29 de maio de 2018

Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}