Ácido Fusídico + Valerato de Betametasona (Creme 20 mg/g + 1 mg/g)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A

Atualizado em 22/06/2020

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ácido fusídico + valerato de betametasona
Creme 20 mg/g + 1 mg/g
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme dermatológico
Embalagem contendo uma bisnaga de 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme dermatológico contém:

ácido fusídico hemi-hidratado (equivalente a 20 mg de ácido fusídico)	20,35 mg
valerato de betametasona (equivale a 1 mg de betametasona)	1,2 mg
excipiente q.s.p.	1 g

Excipientes: álcool cetoestearílico, petrolato líquido, álcool cetoestearílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, simeticona, propilenoglicol, oleato de decila, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ácido fusídico + valerato de betametasona é indicado no tratamento das doenças inflamatórias de pele, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana, como eczema atópico (inflamação da pele com coceira), eczema por estase (inflamação da pele com coceira causada por circulação deficiente do sangue nas pernas), dermatite seborreica (inflamação do couro cabeludo ou outras áreas pilosas associada à oleosidade excessiva), dermatite de contato (inflamação da pele pelo contato com substâncias), líquen simples crônico (doença de pele caracterizada por coceira crônica e formação de placas espessadas) e picadas de insetos.

Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se ácido fusídico + valerato de betametasona creme é indicado para o seu caso.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ácido fusídico + valerato de betametasona combina em sua fórmula a ação de dois componentes: o ácido fusídico, que age combatendo as doenças infecciosas de pele e o valerato de betametasona, um esteroide que possui ação anti-inflamatória.

Este medicamento age reduzindo o inchaço e vermelhidão, bem como elimina as bactérias causadoras da infecção da pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ácido fusídico + valerato de betametasona se for alérgico ao ácido fusídico ou ao valerato de betametasona ou a qualquer substância contida neste produto. Você não deve usar ácido fusídico + valerato de betametasona para tratar condições de pele causadas somente por bactérias, por vírus (catapora/varicela ou herpes simples, por exemplo), por fungos e para reações de pele causadas por tuberculose ou sífilis.

Você não deve usar ácido fusídico + valerato de betametasona para tratar acne, rosácea (doença de pele que atinge a face e outras partes do corpo) ou dermatite perioral (um tipo de dermatite com manchas em volta da boca e do queixo).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Só use ácido fusídico + valerato de betametasona sob orientação médica. Evite o contato de ácido fusídico + valerato de betametasona com os olhos, pois este medicamento pode provocar irritação conjuntival e glaucoma (pressão alta dos olhos). Evite usar ácido fusídico + valerato de betametasona por períodos prolongados, principalmente em bebês e crianças, pois pode ocorrer supressão da função das glândulas adrenais. O uso prolongado, por mais de 2 semanas, pode mascarar infecções ou reações de hipersensibilidade e pode ocorrer atrofia da pele facial e, em menor grau, em outras partes do corpo. Evite o uso repetido desse medicamento, pois você pode desenvolver bactérias resistentes ao ácido fusídico.

Ácido fusídico + valerato de betametasona creme contém álcool cetoestearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas

Ácido fusídico + valerato de betametasona 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 cirurgiãodentista.

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

Ácido fusídico + valerato de betametasona não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação a menos que claramente necessário.

Até o momento não há informações de que ácido fusídico + valerato de betametasona 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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Ácido fusídico + valerato de betametasona deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15–30°C).

Proteger da luz e umidade.

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

Ácido fusídico + valerato de betametasona é apresentado como um creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve aplicar uma fina camada de ácido fusídico + valerato de betametasona diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia. Nunca aplique perto dos olhos (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Seu médico prescreveu ácido fusídico + valerato de betametasona para sua condição individual de pele. O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e, dependendo do seu estado, a frequência e dosagem poderão ser alteradas.

Pacientes idosos

De acordo com o seu médico e dependendo do seu estado, a frequência e a dosagem de ácido fusídico + valerato de betametasona poderão ser alteradas.

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.

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 na quantidade e horário habituais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados são, na maioria, diversos sintomas transitórios relacionados à irritação no local da aplicação. Foram relatadas reações alérgicas.

Com base nos dados de estudos clínicos com Ácido Fusídico + Valerato de betametasona, proximadamente 3% dos pacientes podem apresentar uma reação adversa. Classificação das reações por sistema:

Sistema imunológico

- Frequência desconhecida: reação alérgica.

Pele e tecido subcutâneo

- Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): agravamento do eczema (lesão da pele decorrente de sua inflamação), irritação da pele, sensação de queimação na pele, sensação de picadas na pele, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão).
- Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): urticária (erupção da pele com coceira), pele seca. Frequência desconhecida: dermatite de contato (alergia causada pelo contato direto com a substância), exantema (erupção da pele) e telangiectasia (dilatação de um pequeno vaso sanguíneo).

As reações adversas observadas com corticosteroides incluem: atrofia da pele (afinamento da pele), telangiectasia (dilatação de um pequeno vaso sanguíneo) e estrias na pele (especialmente com o uso prolongado), foliculite (inflamação ao redor do pelo), hipertricose (crescimento de pelos em locais onde não existiam), dermatite perioral (erupção vermelha em volta da boca ou do queixo), dermatite de contato alérgica, (alergia causada pelo contato direto com a substância), despigmentação (perda de coloração), glaucoma (pressão alta dos olhos) e supressão da função das glândulas adrenais.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso prolongado de corticosteroides tópicos, família química à qual pertence um dos componentes de

Ácido Fusídico + Valerato de betametasona, pode diminuir a função das glândulas adrenais, geralmente reversível. Nesses casos, deve ser feito o tratamento dos sintomas.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.2675.0117
Farm. Resp.:Dra. Ana Paula Cross Neumann CRF-SP 33.512

Registrado por:
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA
Av. Ceci, 820 Bairro Tamboré
CEP 06460120 - Barueri/SP
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A Hortolândia- SP

SAC 0800 0262274

©2021 Centralx - Todos os direitos reservados