

NOME DO MEDICAMENTO **Fucicort® Lipid** 20 mg/g + 1 mg/g creme. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Ácido fusídico 20 mg/g e betametasona sob a forma de valerato de betametasona 1mg/g. Excipientes com efeito conhecido: Para-hidroxibenzoato de metilo (E218), Para-hidroxibenzoato de propilo (E216), álcool cetoesarílico e sorbato de potássio. FORMA FARMACÉUTICA Creme. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Dermatite atópica infetada. Dermatite, sobretudo eczema alérgico e tóxico infetado por microrganismos sensíveis ao ácido fusídico. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO Adultos e crianças: aplicar uma camada fina duas ou três vezes por dia, durante não mais de 14 dias. CONTRAINDICAÇÕES Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Por conter um corticosteroide, o Fucicort está contraindicado nas seguintes situações: Infecções fúngicas sistémicas; Infecções cutâneas primárias causadas por fungos, vírus ou bactérias, quer não tratadas ou não controladas com um tratamento adequado; Manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose, não tratadas ou não controladas com uma terapêutica adequada; Dermatite perioral, rosácea e acne vulgar; Doenças cutâneas em crianças com idade inferior a um ano, incluindo dermatite e dermatite da fralda. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO Fucicort Lipid creme contém hidroxibenzoato de metilo e de propilo (E218 e E216), álcool cetoesarílico e sorbato de potássio. O hidroxibenzoato de metilo e de propilo podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). O sorbato de potássio e o álcool cetoesarílico podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). EFEITOS INDESEJÁVEIS A estimativa de frequência de efeitos indesejáveis é baseada numa análise conjunta de dados provenientes de estudos clínicos e notificação espontânea. A reação adversa relatada com maior frequência durante o tratamento é o prurido. Os efeitos indesejáveis encontram-se listados segundo a convecção MedDRA sobre frequência e os efeitos indesejáveis individuais encontram-se listados por ordem decrescente de frequência. Em cada grupo de frequência, as reações adversas encontram-se apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Muito frequentes $\geq 1/10$; Frequentes $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Pouco frequentes $\geq 1/1000$ e $< 1/100$; Raras $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$; Muito raras $< 1/10.000$; Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis), Doenças do sistema imunitário: Pouco frequentes: Hipersensibilidade. Afeções oculares: Desconhecida: Visão turva. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes: Dermatite de contacto; Eczema (estado agravado); Sensação de ardor na pele; Prurido; Pele seca. Raros: Eritema; Urticária; Erupção cutânea (incluindo erupção cutânea eritematosa e erupção cutânea generalizada). Perturbações gerais e alterações no local de administração: Pouco frequentes: Dor no local de aplicação; Irritação no local de aplicação. Raros: Tumefação no local de aplicação; Vesículas no local de aplicação. Efeitos sistémicos indesejáveis da classe dos corticosteroides, como o valerato de betametasona, incluem supressão suprarrenal, sobretudo durante a administração tópica prolongada. Também podem ocorrer pressão intraocular aumentada e glaucoma após o uso tópico de corticosteroides próximo dos olhos, sobretudo com o uso prolongado e em doentes com predisposição para o desenvolvimento de glaucoma. Os efeitos indesejáveis dermatológicos pertencentes à classe dos corticosteroides potentes incluem: atrofia, dermatite (incluindo dermatite de contacto e dermatite acneiforme), dermatite perioral, estrias cutâneas, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertricose, hiperidrose e despigmentação. Poderá também ocorrer equimose com o uso prolongado de corticosteroides tópicos. Os efeitos da classe para os corticosteroides foram notificados com pouca frequência para Fucicort, tal como descrito acima. População pediátrica: O perfil de segurança observado é semelhante em crianças e adultos. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: LEO Pharma A/S, Industriparken 55 - 2750 Ballerup, Dinamarca. DATA DA REVISÃO DO TEXTO 02/2025. Medicamento sujeito a receita médica. Não compartilhado. Para mais informações deverá contactar o representante o Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos Lda. NIPC 503 932 680; Linha de Informação/Farmacovigilância – Tel.: 21 711 07 60.