

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

**NOME DO MEDICAMENTO** Fucidine® H 20 mg/g + 10 mg/g Creme **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ácido fusídico 20 mg/g e Acetato de hidrocortisona 10 mg/g. Excipientes de efeito conhecido: Butil-hidroxianisol E320 (40 microgramas/g), álcool cetílico (111 mg/g) e sorbato de potássio E202 (2,7 mg/g).

**FORMA FARMACÊUTICA** Creme. Creme branco miscível em água. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Tratamento da dermatite atópica infetada. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Adultos e população pediátrica: Fucidine® H creme deve ser aplicado na área afetada da pele 3 vezes ao dia, durante um máximo de 2 semanas. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. Devido à presença do corticosteroide, Fucidine® H está contraindicado nas seguintes situações: Infecções primárias da pele causadas por fungos, vírus ou bactérias, quer não tratadas, quer não controladas por tratamento adequado. Manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose, quer não tratadas, quer não controladas por terapia apropriada. Dermatite perioral e rosácea. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** O Fucidine® H contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estes excipientes podem causar reações locais na pele (ex: dermatite de contacto). O butil-hidroxianisol pode, ainda, causar irritação nos olhos e membranas mucosas. Após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, podem ocorrer alterações atróficas no rosto e, em menor grau, noutras partes do corpo. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A estimativa de frequência das reações adversas baseia-se numa análise conjunta de dados de estudos clínicos e notificação espontânea. As reações adversas mais frequentemente relatadas durante o tratamento são reações no local de aplicação, incluindo prurido, sensação de queimadura e irritação. As reações adversas encontram-se enumeradas por classes de sistemas de órgãos MedDRA e as reações adversas individuais estão listadas começando pelas mais frequentemente relatadas. Dentro de cada classe de frequência, as reações adversas apresentam-se por ordem decrescente de gravidade. Muito frequentes  $\geq 1/10$ ; Frequentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; Pouco frequentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ; Muito raras  $< 1/10.000$ . Doenças do sistema imunitário: Pouco frequentes: Hipersensibilidade. Afeções oculares: Desconhecido: Visão turva. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes: Dermatite de contacto; Eczema (agravamento); Erupção cutânea. Perturbações gerais e alterações no local de administração: Frequentes: Reação no local de aplicação (incluindo prurido, sensação de queimadura e irritação). Os efeitos indesejáveis sistémicos dos corticosteroides fracos, como a hidrocortisona, incluem supressão adrenal durante administração tópica prolongada. Pode também ocorrer aumento da pressão intraocular e glaucoma após utilização de corticosteroides tópicos perto dos olhos, especialmente com uso prolongado e em doentes com predisposição para o desenvolvimento de glaucoma. Os efeitos indesejáveis dermatológicos dos corticosteroides fracos, como a hidrocortisona, incluem: atrofia, dermatite (incluindo dermatite de contacto, dermatite acneiforme e dermatite perioral), estrias cutâneas, telangiectasias, rosácea, eritema, despigmentação, hipertricose e hiperidrose. Podem também ocorrer equimoses com o uso prolongado de corticosteroides tópicos. Os efeitos de classe dos corticosteroides têm sido pouco frequentemente relatados no Fucidine® H, tal como descrito na tabela de frequências 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 DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 08/2018. Medicamento sujeito a receita médica. Não compartilhado. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).