

**NOME DO MEDICAMENTO** Fucidine® 20 mg/g pomada **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Um grama de pomada contém 20 mg de fusidato de sódio. Excipientes com efeito conhecido: álcool cetílico - 4 mg/g, lanolina - 46 mg/g, butil-hidroxitolueno contido na lanolina - 200 ppm. **FORMA FARMACÊUTICA** Pomada. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Fucidine está indicado em adultos no tratamento de infeções da pele localizadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, tais como furúnculos, impetigos, piodermite, abcessos, foliculites, acne infetado e feridas. Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos, estreptococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Aplicar duas a três vezes ao dia, com ou sem penso oclusivo. É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas seguintes situações, exceto por indicação médica: gravidez e amamentação, grandes áreas infetadas, região ocular. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** As reações adversas mais frequentemente reportadas durante o tratamento são várias reações cutâneas como prurido e erupção cutânea, seguidas de reações no local de aplicação, como dor e irritação, as quais ocorreram em menos de 1% dos doentes. Foi reportada hipersensibilidade e angioedema. Muito frequentes  $\geq 1/10$ , Frequentes  $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ; Pouco frequentes  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; Raras  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ; Muito raras  $< 1/10.000$ . Foram reportadas as seguintes reações: doenças do sistema imunitário: raros – hipersensibilidade. Afeções oculares: raros – conjuntivite. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: pouco frequentes – dermatite (incluindo dermatite de contacto, eczema), erupção cutânea (foram reportados vários tipos de erupção cutânea como eritematosa, pustular, vesicular, maculo-papular e papular, ocorreu também erupção cutânea generalizada), prurido e eritema; raros – angioedema, urticária e bolhas. Perturbações gerais e alterações no local de administração: pouco frequentes – dor no local de aplicação (incluindo sensação de queimadura na pele), irritação no local de aplicação. **População pediátrica** É expectável que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas nas crianças sejam os mesmos que nos adultos. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S, Industriparken 55 - 2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 10/2020. Medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos Lda. NIPC 503 932 680 Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 21 711 07 60.