APROVADO EM
22-10-2004
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

LEIA ATENTAMENTE ESTE FOLHETO ANTES DE TOMAR O MEDICAMENTO.
CONSERVE ESTE FOLHETO. PODE TER NECESSIDADE DE O RELER.
CASO TENHA DÚVIDAS, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Nome do Medicamento

FUSEXTRINE pomada

FUSEXTRINE creme

Composição Qualitativa e Quantitativa das Substâncias Activas

Pomada: cada grama contém 20 mg de sal sódico do ácido fusídico.

Creme: cada grama contém 20 mg de ácido fusídico.

Forma Farmacêutica e respectivo conteúdo em número de unidades

Pomada a 2 %.
Embalagem contendo bisnaga com 15 g ou 30 g.

Creme a 2 %.
Embalagem contendo bisnaga com 15 g ou 30 g.

Categoria Fármaco-Terapêutica

Grupo XIV - 1 - a - Anti-infecciosos de aplicação tópica na pele - Antibacterianos

Nome e Domicílio do Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado

SOFEX Farmacêutica, Lda

Rua Sebastião e Silva, 25 - Zona Industrial de Massamá
2745-838 QUELUZ

Indicações Terapêuticas

O ácido fusídico está particularmente indicado no tratamento de infecções da pele, localizadas ou gerais: furúnculos, impetigos, piodermites, abcessos, foliculites, acne infectado, feridas infectadas.

Contra-indicações e efeitos secundários mais frequentes

APROVADO EM
22-10-2004
INFARMED

Hipersensibilidade ao ácido fusídico ou a qualquer dos excipientes.

O ácido fusídico é bem tolerado, tendo um registo de reacções de hipersensibilidade bastante baixo. O tratamento prolongado e em grandes superfícies, deve ser evitado, em particular no caso das crianças (devido à sua função hepática imatura), pelo que não se pode excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis ao nível hepático.

Interacções medicamentosas e outras

Não são conhecidas.

Precauções especiais de utilização

Tanto a forma farmacêutica pomada como a forma farmacêutica creme não devem ser aplicadas nos olhos, nem na face interna das pálpebras.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Os estudos em animais e os largos anos de experiência clínica comprovam que o ácido fusídico não possui efeitos teratogénicos.
Aleitamento: O ácido fusídico está contra-indicado em caso de infecção mamária, devido ao risco de absorção do produto pela criança.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

Lista dos excipientes

Pomada: Álcool cetílico, lanolina, vaselina sólida, vaselina líquida.

Creme: Butilhidroxianisol, álcool cetílico, glicerina, vaselina líquida, sorbato de potássio, polissorbato 60, vaselina e água.

Posologia usual, com referência à dose máxima

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

A forma creme está especialmente indicada em zonas expostas.

Modo e via de administração

Aplicação cutânea.
Evitar a aplicação em camada espessa.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

O momento mais favorável à administração do medicamento fica ao critério do médico.

APROVADO EM
22-10-2004
INFARMED

Duração do tratamento médio

É recomendável um tratamento de 8 dias.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

Quando for omitida uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação

Não foram observados casos de sobredosagem.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto.

Antes de iniciar o tratamento, verifique o prazo de validade inscrito na embalagem e na bisnaga.

Precauções particulares de conservação

Não guardar acima de 25ºC.

Medicamento sujeito a receita médica

Data da elaboração: Maio de 2003