

DERMOTIL FUSID

(furoato de mometasona + ácido fusídico)

Crema dermatológico

1 mg/g + 20 mg/g

DERMOTIL FUSID

furoato de mometasona + ácido fusídico

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermotil Fusid

Nome genérico: furoato de mometasona + ácido fusídico.

APRESENTAÇÕES

Dermotil Fusid é um creme contendo furoato de mometasona 0,1% + ácido fusídico 2%, armazenado em bisnagas contendo 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Dermotil Fusid** creme contém:

furoato de mometasona.....	1 mg
ácido fusídico.....	20 mg
excipientes* q.s.p.....	1 g

*álcool cetosteárilico, petrolato branco, petrolato líquido, cera branca de abelha, estearato de sorbitana, polioxil 20 cetil éter, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, glicerol, hexilenoglicol, ácido fosfórico, sorbato de potássio, fenoxietanol, água purificada.

II - INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermotil Fusid é indicado no tratamento das doenças de pele com inflamação, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana secundária associada, como: eczemas (forma de irritação na pele na qual ela fica vermelha, descamando e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas), dermatites (forma de inflamação na pele na qual ela fica vermelha e inchada), lesões traumáticas (feridas causadas por coçar, queimar ou machucar) e outras doenças inflamatórias e infecciosas da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermotil Fusid contém em sua fórmula o ácido fusídico associado ao furoato de mometasona. O ácido fusídico é uma substância que age na pele e pertence ao grupo de medicamentos denominados antibióticos de uso tópico (na pele), sendo capaz de combater doenças infecciosas da pele. Já o furoato de mometasona pertence ao grupo de medicamentos denominados corticosteroides, e é capaz de combater o processo inflamatório da pele. Portanto, o **Dermotil Fusid** age reduzindo o edema (inchaço), prurido (coceira), calor (aumento da temperatura local da pele), dor e vermelhidão, como também eliminando a bactéria causadora da infecção da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Dermotil Fusid** não é recomendado para tratamento de manchas e bolhas simples, sem infecções associadas.

Dermotil Fusid não deve ser utilizado para tratar condições da pele que tenham sido causadas exclusivamente por vírus, como catapora/varicela e herpes simples; ou que tenham sido causadas exclusivamente por fungos, como pé-de-atleta. Tampouco deve ser utilizado para tratar acne, rosácea

(doença crônica da pele do nariz, da testa e bochechas) ou um tipo de dermatite (inflamação da pele) com manchas em torno da boca e queixo.

Dermotil Fusid é contraindicado em pacientes com reconhecida reação de hipersensibilidade ao furoato de mometasona, ao ácido fusídico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você apresente alguma das situações abaixo, deve ter cuidado e informar ao seu médico antes de iniciar o tratamento:

- História de alergia a corticóides orais ou tópicos.
- Infecção no local da aplicação ou ainda em local próximo a onde será aplicado o medicamento.
- Atrofia (afinamento) da pele onde será aplicado o medicamento.
- Diabetes, pois caso a mometasona seja absorvida, pode causar aumentos dos níveis de glicose sanguínea (açúcar no sangue).
- Catarata (doença que causa distorção ou impede a visão) ou glaucoma (aumento da pressão intra-ocular), pois caso a mometasona seja absorvida, ela pode piorar o quadro destas doenças.
- Gravidez ou amamentação, pois não há estudos clínicos suficientes que comprovem a segurança do medicamento nesses casos.
- Se você tem problemas de falência no fígado, pois pode causar supressão no eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, Síndrome de Cushing (desordem endócrina causada da por níveis elevados de glicocorticóides), aumento da glicemia no sangue, glicose na urina.
- Catapora ou sarampo, pois pode aumentar a chance de uma infecção grave e fatal.
- Se a área a ser aplicado o medicamento for rosto, axila ou virilha.
- Crianças, pois o risco de absorção e efeitos tóxicos são maiores nessa faixa etária.

Evite utilizar curativos oclusivos (que impedem a passagem de ar e fluidos) sobre a área onde o produto foi aplicado. Evite aplicar o produto em áreas extensas do corpo.

Gravidez

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez ou desenvolvimento do feto. Portanto, o produto deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas, uma vez que não se conhecem os riscos da aplicação tópica desse medicamento durante a gravidez e amamentação.

Categoria de Risco na Gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Dermotil Fusid (furoato de mometasona + ácido fusídico).

Interações medicamentosas

É pouco provável que outros medicamentos que você use (por via oral ou injetável) possam interagir com os componentes ativos de Dermotil Fusid (furoato de mometasona + ácido fusídico). Entretanto, muitas drogas podem interagir umas com as outras. É importante informar ao seu médico todos os medicamentos que você costuma usar, incluindo medicamentos de uso sob prescrição médica, de venda livre e complementos vitamínicos. De maneira geral, os corticoides, assim como a mometasona, podem reduzir

os efeitos dos hipoglicemiantes orais (medicamentos que controlam o nível de açúcar no sangue). O monitoramento dos níveis de glicose no sangue nos casos em que o paciente faz uso dessas drogas e o ajuste de dose podem ser necessários.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Evite usar curativos por cima da pele com o medicamento e evite usar em áreas extensas. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Dermotil Fusid deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Caso armazenado nestas condições, o produto é válido por 24 meses.

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 do produto

Dermotil Fusid é um creme semissólido branco a quase branco.

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.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

O creme deve ser aplicado diretamente sobre a lesão da pele 2 vezes por dia, utilizando-se a extremidade de um dos dedos, por um período de 14 dias. Qualquer período superior a esse deve acontecer apenas após supervisão médica. Deve ser aplicado em camada fina.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos enxágue com água corrente. Se ocorrer alguma irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de aplicar **Dermotil Fusid**, faça a aplicação quando se lembrar e depois retome o tratamento normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas e irritações da pele, como coceira e vermelhidão.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se ocorrer irritação da pele devido ao uso excessivo, ela deverá desaparecer rapidamente com a interrupção do uso do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo desse medicamento.



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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1013.0273.001-1

Farmacêutica Responsável: Cintia Bavaresco

CRF/SP nº 30.778

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Índia

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda

São Paulo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda

Rua Edgar Marchiori, 255

Distrito Industrial – Vinhedo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0005-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2018.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Ítems de bula	Versões	Apresentações relacionadas
19/12/2014	1140707/14-7	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	19/12/2014	1140707/14-7	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	19/12/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
16/02/2016	1270464/16-4	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/02/2016	1270464/16-4	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/02/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
01/08/2017	1603888/17-6	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/08/2017	1603888/17-6	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/08/2017	O que devo saber antes de usar este medicamento Interações Medicamentosas Dizeres Legais	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
20/09/2018	Versão atual	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/09/2018	Versão atual	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/09/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G