

|

ácido fusídico + valerato de betametasona

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Creme

20 mg/g + 1 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ácido fusídico + valerato de betametasona
“Medicamento Genérico Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g). Embalagem contendo uma bisnaga de 15 g

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

ácido fusídico hemi-hidratado*20,35 mg
valerato de betametasona**1,20 mg
veículo*** q.s.p..... 1 g

* equivalente a 20,00 mg de ácido fusídico

** equivalente a 1,0 mg de betametasona

*** álcool cetosteárilico, petrolato líquido, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, simeticona, propilenoglicol, oleato de decila, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ácido fusídico + valerato de betametasona é indicado no tratamento das doenças inflamatórias de pele, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana, como eczema atópico (inflamação da pele com coceira), eczema por estase (inflamação da pele com coceira causada por circulação deficiente do sangue nas pernas), dermatite seborreica (inflamação do couro cabeludo ou outras áreas pilosas associada à oleosidade excessiva), dermatite de contato (inflamação da pele pelo contato com substâncias), líquen simples crônico (doença de pele caracterizada por coceira crônica e formação de placas espessadas) e picadas de insetos.

Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se ácido fusídico + valerato de betametasona creme é indicado para o seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fusídico + valerato de betametasona combina em sua fórmula a ação de dois componentes: o ácido fusídico, que age combatendo as doenças infecciosas de pele, e o valerato de betametasona, um corticosteroide que possui ação anti-inflamatória.

Este medicamento age reduzindo o inchaço e vermelhidão e eliminando as bactérias causadoras da infecção da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ácido fusídico + valerato de betametasona se você for alérgico ao ácido fusídico, ao valerato de betametasona ou a qualquer substância contida neste produto (vide item “COMPOSIÇÃO”).

Não use ácido fusídico + valerato de betametasona para tratar condições de pele causadas somente por bactérias, por vírus (catapora/varicela ou herpes simples, por exemplo), por fungos e para reações de pele causadas por tuberculose ou sífilis.

Não use ácido fusídico + valerato de betametasona para tratar acne, rosácea (doença de pele que causa vermelhidão persistente na face ou outras partes do corpo) ou dermatite perioral (um tipo de inflamação da pele com manchas ao redor da boca e do queixo).

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

Só use ácido fusídico + valerato de betametasona sob orientação médica.

Evite usar ácido fusídico + valerato de betametasona por períodos prolongados.

Evite o contato de ácido fusídico + valerato de betametasona com os olhos, pois ele pode provocar irritação e glaucoma (pressão alta dentro dos olhos).

Utilize ácido fusídico + valerato de betametasona com cautela e supervisão rigorosa em bebês e crianças, pois eles são mais propensos a apresentar redução do funcionamento das glândulas adrenais (órgãos que produzem hormônios) e maior sensibilidade a reações causadas por corticosteroides tópicos. Evite utilizar altas doses, aplicar o medicamento em curativos fechados e prolongar o tratamento.

Evite o uso prolongado de ácido fusídico + valerato de betametasona, por mais de 14 dias, pois ele pode mascarar infecções ou reações de hipersensibilidade, pode causar atrofia da pele e você pode desenvolver bactérias resistentes ao medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

O ácido fusídico + valerato de betametasona contém álcool cetosteárilico, que pode causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contato).

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

O ácido fusídico + valerato de betametasona apresenta efeito nulo ou insignificante sobre a capacidade de conduzir veículos ou de operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Não existem estudos com ácido fusídico + valerato de betametasona relativos à fertilidade.

Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com ácido fusídico + valerato de betametasona ou após o seu término.

O ácido fusídico + valerato de betametasona não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que claramente necessário.

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

Você também deve informar ao seu médico se estiver amamentando durante o tratamento com este medicamento. O ácido fusídico + valerato de betametasona poderá ser usado durante a amamentação. No entanto, não deve ser aplicado na mama de mulheres que amamentam.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não há interações medicamentosas conhecidas até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

O ácido fusídico + valerato de betametasona é apresentado como um creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Aplique uma fina camada de ácido fusídico + valerato de betametasona diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas de 2 a 3 vezes ao dia. Um único ciclo de tratamento não deve exceder 2 semanas. Nunca aplique perto dos olhos (vide item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Seu médico prescreveu ácido fusídico + valerato de betametasona para sua condição individual de pele. O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e, dependendo do seu estado, a frequência e dosagem poderão ser alteradas.

População pediátrica

A dosagem é a mesma para crianças e adultos.

O ácido fusídico + valerato de betametasona não deve ser usado na pele do rosto ou do pescoço de crianças.

Pacientes idosos

A critério do médico e dependendo do estado de cada paciente, a frequência e a dosagem poderão ser alteradas.

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?

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita na quantidade e horário habituais.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados são, na maioria, diversos sintomas temporários relacionados à irritação no local da aplicação. Foram relatadas reações alérgicas.

O efeito indesejável mais frequentemente relatado durante o tratamento é o prurido (coceira).

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): hipersensibilidade, dermatite de contato (reação inflamatória da pele causada pelo contato com alguma substância irritante ou que provoca alergia), piora do eczema (inflamação crônica da pele que causa vermelhidão, coceira intensa, ressecamento e, às vezes, pequenas bolhas ou feridas), sensação de ardor na pele, prurido (coceira), pele seca, dor e irritação no local da aplicação.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): eritema (vermelhidão), urticária (coceira), erupção cutânea (ferida na pele, por vezes com vermelhidão e por todo o corpo), inchaço e vesículas (bolhas) no local da aplicação.

Efeitos indesejáveis sistêmicos (que atingem o corpo todo) causados por corticosteroides, como o valerato de betametasona, podem causar redução do funcionamento das glândulas adrenais (órgãos que produzem hormônios), especialmente se o uso for por muito tempo.

Se corticosteroides, como o valerato de betametasona, forem aplicados perto dos olhos, eles podem aumentar a pressão dentro dos olhos e causar glaucoma, principalmente em pessoas que possuem tendência e se o uso for por muito tempo.

Os efeitos indesejáveis na pele observados com corticosteroides potentes incluem: atrofia da pele; dermatite (inflamação da pele), incluindo dermatite de contato (reação inflamatória da pele causada pelo contato com alguma substância irritante ou que provoca alergia) e dermatite acneiforme (que se parece com espinhas); dermatite perioral (inflamação da pele com manchas ao redor da boca e do

queixo); estrias na pele; telangiectasia (pequenos vasos sanguíneos visíveis na pele); hipertricose (crescimento excessivo de pelos); hiperhidrose (suor excessivo); rosácea (doença de pele que causa vermelhidão persistente na face ou outras partes do corpo) e despigmentação (perda da cor da pele). Equimose (ou hematoma, mancha roxa na pele) também pode ocorrer com o uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Efeitos típicos dos corticosteroides têm sido incomuns com o uso de ácido fusídico + valerato de betametasona.

População pediátrica

O perfil de segurança observado (efeitos e riscos) é similar em crianças e adultos.

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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso de altas doses e por mais de 3 semanas de corticosteroides tópicos – como o valerato de betametasona, um dos componentes de ácido fusídico + valerato de betametasona - pode causar redução do funcionamento das glândulas adrenais (órgãos que produzem hormônios), geralmente de forma reversível. Nesses casos, deve ser feito o tratamento dos sintomas.

É improvável que você apresente reações sistêmicas (que afetam o corpo todo) de superdose se você ingerir acidentalmente as substâncias ativas. A quantidade de ácido fusídico em um tubo de ácido fusídico + valerato de betametasona não ultrapassa a dose diária que se utiliza em tratamentos sistêmicos pela via oral (boca). Uma única superdose oral de corticosteroide raramente é um problema clínico.

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

Registro: 1.1819.0298

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay - CEP: 13186-901

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800 6000660



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/02/2026.

bula-pac-063014-MUL-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014	0194770/14-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à bula do medicamento referência	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g
28/11/2014	1070162/14-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição e aspecto	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g
09/04/2021	1364108/21-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5, 15, 30 e 60g
12/07/2021	2705471/21-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no bulário – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA	VP e VPS	5, 15, 30 e 60g

							DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
							VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
25/11/2022	4981983/22-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no bulário – RDC 60/12	07/02/2022	0467463/2 2-1	1959 - GENERIC - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/08/22	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5g, 15g, 30g ou 60 g.
06/06/2024	0761757/24-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no bulário – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5g, 15g, 30g ou 60 g.
21/05/2025	0682811/25-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5g, 15g, 30g ou 60 g.

-	04/2026	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP:</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS:</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g). Embalagem contendo uma bisnaga de 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g.</p>
---	---------	--	----	----	----	----	--	--------	---