

|

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O ácido fusídico + valerato de betametasona é indicado no tratamento de dermatoses inflamatórias, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana, como eczema atópico, eczema discóide, eczema por estase, dermatite seborreica, dermatite de contato, líquen simples crônico e picadas de insetos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia, tolerabilidade e aceitabilidade de ácido fusídico + valerato de betametasona creme foram comparadas às de um creme de valerato de betametasona 0,1% + clioquinol 3% em 120 pacientes com diagnóstico clínico de eczema infectado nas mãos. Ambos os cremes foram aplicados 2 vezes ao dia por até 4 semanas. Foram feitas avaliações pelo investigador e pelo paciente no início, na primeira, segunda e quarta semanas. Foram colhidos esfregaços para cultura bacteriológica no início e no final do tratamento. No geral, ambos os cremes apresentaram eficácia similar do ponto de vista clínico, com resposta de 60,4% dos pacientes tratados com ácido fusídico + valerato de betametasona e 57,9% dos pacientes tratados com betametasona + clioquinol (não significante; 95% de intervalo de confiança para a diferença -16,1; 21,2). Entretanto, ácido fusídico + valerato de betametasona apresentou uma resposta bacteriológica significativamente melhor ($p < 0,005$).

Ambos os tratamentos foram bem tolerados. O ácido fusídico + valerato de betametasona foi considerado pelos pacientes como um tratamento significativamente mais aceitável em termos cosméticos ($p < 0,0001$).¹ Noventa e nove pacientes com eczema infectado secundariamente foram aleatoriamente alocados para receber tratamento durante 10 dias com ácido fusídico + valerato de betametasona creme ou com creme contendo gentamicina 0,1% e betametasona 0,1%.

Ambas as preparações foram aplicadas nas lesões 2 vezes ao dia. Foram realizadas avaliações antes e após 2 a 4 dias e após 7 a 12 dias de tratamento. Os resultados mostraram que a associação com ácido fusídico foi marginalmente superior para o efeito clínico. *Staphylococcus aureus* foi o patógeno mais comumente isolado nas lesões eczematosas (86%) e o ácido fusídico demonstrou a menor taxa de resistência (9%), seguido pela gentamicina (21%).²

A eficácia de ácido fusídico + valerato de betametasona creme em dermatoses infectadas ou potencialmente infectadas foi também comparada à de um creme contendo betametasona 0,1% e neomicina 0,5% em dois estudos adicionais. Ambos os estudos provaram igualmente a eficácia na redução da gravidade das lesões após uma e duas semanas de tratamento, indicando que o ácido fusídico + valerato de betametasona é uma preparação satisfatória e segura para o tratamento de eczema infectado ou potencialmente infectado.^{3,4}

Referências:

1. Hill VA, et al. Comparative efficacy of betamethasone/clioquinol (Betnovate-C) cream and betamethasone/fusidic acid (Fucibet) cream in the treatment of infected hand eczema. Journal of

Dermatological Treatment (1998) 9, 15-19.

2. Strategos, J., Fusidic acid-betamethasone combination in infected eczema: an open, randomised comparison with a gentamicin- betamethasone combination. *Pharmatherapeutica* (1986) 4:601-6.

3. Wilkinson JD, Menday AP, Comparative efficacy of betamethasone and either fusidic acid or neomycin in infected or potentially infected eczema. *Curr Ther Res* (1985) 38: 177-82.

4. Javier PR, et al, Fusidic acid/betamethasone in infected dermatoses – a double-blind comparison with neomycin/betamethasone. *Br J Clin Pract* 1986; 40: 235-238.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroides, potentes, em combinação com antibióticos, para uso dermatológico. Código ATC: D07CC01.

Mecanismo de ação

O ácido fusídico + valerato de betametasona combina a ação antibacteriana do ácido fusídico, que atua de forma eficaz contra estafilococos, inclusive sobre cepas resistentes à penicilina, e contra estreptococos, com o efeito anti-inflamatório e antipruriginoso de um esteroide potente, o valerato de betametasona.

- **ácido fusídico:** o ácido fusídico pertence ao grupo original dos fusidanos (agentes antimicrobianos). Esse fármaco inibe a síntese proteica bacteriana por bloqueio do fator G de elongação (EF-G), impedindo assim sua ligação com os ribossomos e GTP (guanosina trifosfato). Dessa forma, ocorre a interrupção do fornecimento de energia para o processo de síntese. O ácido fusídico é ativo contra uma variedade de bactérias Gram-positivas e cocos Gram-negativos. O ácido fusídico não é ativo contra *Enterobacteriaceae* ou fungos.

- **valerato de betametasona:** a principal propriedade terapêutica do valerato de betametasona é a atividade anti-inflamatória, mediada pela redução da formação, liberação e ação das diversas substâncias químicas vasoativas liberadas durante a inflamação (cininas, histaminas, enzimas lisossomais, prostaglandinas e o sistema de complemento). Com base na sua potência anti-inflamatória, o valerato de betametasona tópico pertence ao grupo dos corticosteroides potentes (grupo III). Em comparação com a hidrocortisona, a betametasona é aproximadamente 25 vezes mais potente.

Susceptibilidade

Microorganismos frequentemente suscetíveis: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Moraxella spp.*, *Neisseria spp.*

Resistência

A resistência cruzada geral com outros antibióticos em uso clínico não foi observada, provavelmente devido ao fato da estrutura do ácido fusídico ser diferente de outros antibióticos.

Variantes cromossômicas resistentes de cepas normalmente sensíveis ao ácido fusídico podem ser detectadas *in vitro*. No entanto, elas parecem ser defeituosas, uma vez que crescem mais lentamente que a cepa-mãe e têm uma menor patogenicidade. O mecanismo de resistência é devido a uma mutação no sítio-alvo (EF-G).

Em algumas regiões, um clone resistente carregando um determinante plasmídico foi recentemente identificado primeiramente em pacientes com impetigo. A frequência dessas cepas em outros grupos de pacientes é desconhecida. O mecanismo de resistência é devido à competição no sítio de ligação alvo.

A prevalência da resistência adquirida em cada espécie bacteriana pode variar geograficamente e com o tempo, e a informação local da resistência é desejável, particularmente no tratamento de infecções graves. Se necessário, recomenda-se que um especialista seja procurado quando a prevalência local da resistência é tal que a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infecção seja questionável.

Espécies naturalmente resistentes

Microorganismos cuja resistência adquirida pode ser um problema: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*.

Organismos com resistência inerente: *Streptococcus pyogenes*^{a,b}, *Streptococcus agalactiae*^b, *Streptococcus viridans*^b, *Streptococcus pneumoniae*^b, *Haemophilus influenzae*^b, *Enterococci*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

^a A eficácia clínica foi demonstrada em indicações aprovadas (MIC ~ 8 µg/mL).

^b Devido ao método testado (conteúdo de sangue no meio), estreptococos e *Haemophilus spp.* são relatados

como não suscetíveis (MIC ~ 8 µg/mL).

Propriedades farmacocinéticas

As propriedades do ácido fusídico de penetração na pele foram investigadas *in vitro* e demonstrou-se que esse fármaco penetra na pele humana a uma velocidade semelhante àquela observada com corticosteroides. Após exposição contínua em pele artificialmente lesada (escoriação) por 2,5 horas, a concentração de ácido fusídico atinge 132,8 µg/mL na epiderme e 22,3 µg/mL na derme superior. A permeação *in vitro* do ácido fusídico por meio da pele intacta é de 0,54% da dose aplicada. A absorção pela pele intacta do valerato de betametasona é inferior a 5%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O ácido fusídico + valerato de betametasona é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fusídico, ao valerato de betametasona ou a qualquer um dos excipientes da fórmula (vide “COMPOSIÇÃO”).

Devido ao seu componente corticosteroide, ácido fusídico + valerato de betametasona é contraindicado em infecções cutâneas primárias causadas somente por bactérias, vírus (como herpes ou varicela) ou fungos, manifestações cutâneas da tuberculose ou sífilis, dermatite perioral e rosácea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso tópico de ácido fusídico + valerato de betametasona por períodos prolongados deve ser evitado.

Devido à presença de corticosteroide, este medicamento deve ser utilizado com cuidado na região próxima aos olhos. Deve-se evitar o contato de ácido fusídico + valerato de betametasona com os olhos.

Dependendo do local da aplicação, a possível absorção sistêmica do valerato de betametasona deve sempre ser considerada no uso de ácido fusídico + valerato de betametasona.

A supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA) pode ocorrer após a absorção sistêmica de corticosteroides tópicos.

O ácido fusídico + valerato de betametasona deve ser utilizado com cautela em bebês e crianças, pois pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade à supressão do eixo HPA induzida por corticosteroides tópicos e ao desenvolvimento da síndrome de Cushing, em comparação com pacientes adultos. Evite altas doses, oclusão e tratamento prolongado.

Curativos oclusivos aumentam a absorção e elevam o risco de efeitos adversos. Por isso, em pacientes pediátricos, eles devem ser usados apenas sob supervisão rigorosa e por curto período.

Devido à presença do valerato de betametasona, o uso prolongado de ácido fusídico + valerato de betametasona pode causar atrofia na pele.

Foi relatada resistência bacteriana com o uso tópico do ácido fusídico. Como ocorre com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente pode aumentar o risco de desenvolver a resistência a este tipo de medicamento. Limitar o uso de ácido fusídico e valerato de betametasona a 14 dias por vez pode reduzir o risco de desenvolvimento de resistência. Isso também evita o risco de que a ação imunossupressora do corticosteroide possa mascarar quaisquer sintomas potenciais de infecções causadas por bactérias resistentes a antibióticos.

Devido à presença de corticosteroide com ação imunossupressiva, ácido fusídico + valerato de betametasona pode estar associado ao aumento da susceptibilidade a infecções, agravamento de infecção existente e ativação de infecções latentes. Recomenda-se a substituição para tratamento sistêmico caso a infecção não possa ser controlada com o tratamento tópico.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

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

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não 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 clínicos com ácido fusídico + valerato de betametasona relativos à fertilidade.

A segurança do uso de ácido fusídico + valerato de betametasona durante a gravidez humana não foi estabelecida. Estudos em animais não demonstraram efeitos teratogênicos com o ácido fusídico. No entanto, estudos com corticosteroides demonstraram efeitos teratogênicos. O risco potencial para humanos é desconhecido.

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

Categoria de risco na gravidez: C.

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

O ácido fusídico + valerato de betametasona pode ser usado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação na mama das lactantes.

Nenhum efeito no lactente é antecipado, já que a exposição sistêmica da lactante ao ácido fusídico e à betametasona é insignificante após aplicação tópica em uma área limitada da pele.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações medicamentosas conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 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 e organolépticas:

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique uma camada fina de ácido fusídico + valerato de betametasona, sobre a área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia.

Um único ciclo de tratamento não deve exceder 2 semanas.

O ácido fusídico + valerato de betametasona deve ser usado com cuidado na região dos olhos. Evite contato com os olhos.

O ácido fusídico + valerato de betametasona é prescrito de acordo com a condição individual de cada pele.

O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e, dependendo do estado individual, 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 médico, dependendo do estado individual, a frequência e a dosagem poderão ser alteradas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A estimativa da frequência dos efeitos adversos é baseada em uma análise conjunta dos dados de ensaios clínicos e de relatos espontâneos.

A reação adversa mais frequentemente relatada durante o tratamento é o prurido.

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

Os efeitos adversos são listados de acordo com as Classes de Sistemas de Órgãos MedDRA e as reações adversas individuais são listadas a partir das mais frequentemente relatadas. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema imunitário	
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)	Hipersensibilidade.
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo	
Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)	Dermatite de contato, agravamento do eczema, sensação de ardor na pele, prurido, pele seca.
Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)	Eritema, urticária, erupção cutânea (incluindo erupção eritematosa e generalizada).
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local da administração	
Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)	Dor e irritação no local de administração.
Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)	Inchaço e vesículas no local de administração.

Reações adversas sistêmicas dos corticosteroides, como valerato de betametasona, incluem supressão adrenal, especialmente durante o uso tópico prolongado.

Pressão intraocular aumentada e glaucoma podem ocorrer após o uso tópico de corticosteroides perto dos olhos, particularmente com o uso prolongado em pacientes com predisposição ao desenvolvimento de glaucoma.

As reações adversas dermatológicas observadas com corticosteroides potentes incluem: atrofia da pele, dermatite (incluindo dermatite de contato e dermatite acneiforme), dermatite perioral, estrias na pele, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertricose, hiperhidrose e despigmentação.

Equimose também pode ocorrer com o uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Efeitos da classe dos corticosteroides tem sido incomuns com o uso de ácido fusídico + valerato de betametasona.

População pediátrica

O perfil de segurança observado é similar em crianças e adultos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Para o ácido fusídico aplicado topicamente, nenhuma informação relacionada a sinais e sintomas potenciais devido a superdose está disponível.

Síndrome de Cushing e insuficiência adrenocortical podem desenvolver-se após o uso tópico de corticosteroides em altas doses e por mais de três semanas. Em tais casos, o tratamento sintomático é indicado.

Consequências sistêmicas de superdose das substâncias ativas após ingestão acidental são improváveis. A quantidade de ácido fusídico em um tubo de ácido fusídico + valerato de betametasona não excede a dose diária oral do tratamento sistêmico. Uma única superdose oral de corticosteroide raramente é um problema clínico.

Em caso de intoxicação 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-prof-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	Composição e aspecto	VP e 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

							<p>DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS</p>		
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 - GENÉRICO - 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	<p>VP: 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g) em embalagem contendo uma bisnaga de 5g, 15g, 30g ou 60g.

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	<p>VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DIZERES LEGAIS</p>	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: 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 DESTA MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Creme dermatológico (20 mg/g + 1 mg/g). Embalagem contendo uma bisnaga de 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g.