



• Dermatology
beyond the skin

VERUTEX[®]
(ácido fusídico 20 mg/g)

Creme

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verutex®
ácido fusídico

APRESENTAÇÕES

Creme (20 mg/g): embalagem contendo uma bisnaga com 5 ou 15 g.

VIA DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 20 mg de ácido fusídico.

Excipientes: butil-hidroxianisol, álcool cetílico, glicerol, petrolato líquido, sorbato de potássio, polissorbato 60, ácido clorídrico, petrolato branco (contém racealfatocoferol) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Verutex® é indicado para o tratamento tópico de infecções da pele causadas por microorganismos sensíveis a este agente anti-infeccioso, em particular a bactéria *Staphylococcus aureus*.

Peça ao seu médico mais esclarecimento sobre a sua doença. Ele saberá se Verutex® creme é indicado no seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Verutex® contém em sua fórmula o ácido fusídico, um anti-infeccioso de uso externo, capaz de combater doenças infecciosas da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Verutex® se for alérgico ao ácido fusídico ou a qualquer outra substância contida no creme (veja “Composição”).

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

Foi relatada resistência bacteriana ao *Staphylococcus aureus* com o uso de Verutex®. Como ocorre com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente do ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolver resistência bacteriana.

Verutex® contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estas substâncias podem causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contato). O butil-hidroxianisol também pode causar irritação nos olhos e nas membranas mucosas. Portanto, Verutex® deve ser usado com cuidado quando aplicado próximo aos olhos.



Fertilidade

Não existem estudos clínicos com Verutex[®] relativos à fertilidade. Não são previstos efeitos em mulheres em idade fértil, já que a exposição sistêmica após aplicação tópica de ácido fusídico é insignificante.

Gravidez

Não são esperados efeitos sobre a gravidez, uma vez que a exposição sistêmica ao ácido fusídico aplicado topicamente é insignificante. Verutex[®] pode ser usado durante a gravidez.

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

Lactação

Não são esperados efeitos em recém-nascidos/ crianças lactentes uma vez que a exposição sistêmica de lactentes ao ácido fusídico aplicado topicamente na lactante é insignificante.

Verutex[®] pode ser utilizado durante a amamentação, mas recomenda-se evitar a aplicação de Verutex[®] nas mamas.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas

Verutex[®] administrado topicamente apresenta efeito nulo ou insignificante sobre a capacidade de conduzir veículos ou de operar máquinas. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação. Interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas, uma vez que a absorção sistêmica de Verutex[®] é insignificante.

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.

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.

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

Verutex[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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.

Verutex[®] é apresentado como um creme 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 ESTE MEDICAMENTO?

Você deve aplicar uma camada fina de Verutex[®] diretamente sobre a pele afetada. As aplicações devem ser realizadas de 2 a 3 vezes ao dia, geralmente por 7 dias.

No tratamento da acne, as aplicações podem ser mais prolongadas, segundo a orientação médica.

Verutex[®] só deve ser usado quando receitado por um médico. Dependendo do seu estado, seu médico poderá alterar a frequência e a dosagem de Verutex[®].

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose ou no modo de uso para pacientes idosos.

População pediátrica

A dose e modo de uso são os mesmos para crianças e adultos.

Interrupção do tratamento

Seu médico lhe dirá o momento ideal para suspender o tratamento. Lembre-se de que -Verutex[®] não pode ser usado indefinidamente (por tempo indeterminado).

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 Verutex[®], utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

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?

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

Com base em dados agrupados obtidos a partir de estudos clínicos, incluindo 4.724 pacientes que receberam Verutex[®] creme ou Fucidin[®] pomada, a frequência de efeitos adversos é de 2,3%.

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante o tratamento são: reações cutâneas (na pele), como prurido (coceira) e erupção cutânea (ferida na pele), seguida por diversas alterações no local da aplicação, como dor e irritação, sendo que todas ocorreram em menos de 1% dos pacientes.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade (reação alérgica) e angioedema (inchaço na pele e mucosas).

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 imune	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Hipersensibilidade (reação alérgica)
Distúrbios oculares	
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Conjuntivite (inflamação da conjuntiva, parte branca dos olhos)
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dermatite (inflamação na pele) (incluindo dermatite de contato, eczema – condição com presença de coceira, vermelhidão ou descamação da pele) Erupção cutânea* (feridas na pele) Prurido (coceira) Eritema *Vários tipos de reações de erupção cutânea como eritematosa (avermelhada), pustular (com pus), vesicular (com vesículas), máculo-papular (lesões com manchas elevadas) e papular (lesões elevadas) foram relatadas. Rash generalizado também ocorreu.
Rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)	Angioedema (inchaço na pele e mucosas) Urticária (inchaço e vermelhidão na pele) Bolha
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local da administração	
Incomum: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Dor no local da aplicação (incluindo sensação de queimação da pele) Irritação no local da aplicação

População pediátrica

Espera-se que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas em crianças sejam as mesmas que em 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 DESTE MEDICAMENTO?

A ocorrência de superdose é improvável.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8569.0002

Produzido por:

LEO Laboratories Ltd.

Dublin, Irlanda

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 - São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10



• Dermatology
beyond the skin

Importado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi - SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/11/2025.

Verutex® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Verutex_VP10_creme CCDS eDoc-00570836 v3.0

VERUTEX® (ácido fusídico) HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2025	-	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2025	-	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2025	- Composição - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP10	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
							- Composição - 3. Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas	VPS10	
08/03/2024	0287864/24-3	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2024	0287864/24-3	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2024	- Apresentações - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP09	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G
							- Apresentações - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VPS09	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
24/10/2023	1152539/23-0	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152539/23-0	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	- Apresentações	VP/VPS 08	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
10/04/2023	0356367/23-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0356367/23-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- Identificação do medicamento	VP/VPS 07	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
03/02/2023	0112806/23-6	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2023	0112806/23-6	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	- Identificação do medicamento	VP/VPS 06	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G

23/09/2022	4735104/22-4	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2022	4735104/22-4	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	-Identificação do medicamento	VP/VPS 07	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
23/04/2021	1553732/21-3	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1553732/21-3	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	- 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas	VP/VPS 06	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
17/05/2019	0437757/19-5	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2012	0606527/12-9	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	26/04/2019	- 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de 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? - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - 6. Interações medicamentosas - 9. Reações adversas - 10. Superdose	VP/VPS 05	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
21/03/2017	0450532/17-8	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2017	0450532/17-8	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2017	- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP/VPS 04	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G
15/04/2013	0283551/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/04/2013	0283551/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/04/2013	N/A	VP/VPS 001-A	20MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 15G