

DERMOTIL FUSID®
(furoato de mometasona + ácido fusídico)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico
1 mg/g + 20 mg/g

DERMOTIL FUSID®

furoato de mometasona + ácido fusídico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dermotil Fusid® é indicado no tratamento das doenças de pele inflamatórias, nas quais existe ou possa existir uma infecção bacteriana secundária associada, como: eczema atópico, eczema discoide, eczema por estase, dermatite seborreica, dermatite de contato, líquen simples crônico e picadas de insetos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As dermatoses infectadas são um problema comum. Infecções bacterianas secundárias também ocorrem com frequência em lesões de eczema atópico e dermatites. Essas infecções também são complicações comuns de dermatoses, infecções de pele não bacterianas, lesões traumáticas, úlceras de pele e diversas outras doenças de pele. Apesar das diferenças de causa básica e apresentação clínica, a infecção bacteriana secundária com *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ou ambos, é um problema comum em pacientes com doenças inflamatórias da pele, como dermatite atópica, eczema ou psoríase.^{1,2} Portanto, nestes casos, um tratamento combinado tópico com corticóide e antibacteriano é recomendado.³ Combinações antibacterianas tópicas de corticosteróides podem ser úteis no tratamento de pequenas áreas da pele por um período limitado de tempo.

As vantagens da via tópica para a terapia com antibacterianos incluem a capacidade de oferecer uma maior concentração de bactericida na pele do que seria possível com a terapia sistêmica, e também evitar graves reações adversas sistêmicas.³

Um estudo de fase IV foi desenvolvido para demonstrar a eficácia, segurança e tolerabilidade da FDC de furoato de mometasona 0,1% e ácido fusídico 2% creme vs FDC valerato de betametasona 0,1% e sulfato de neomicina 0,5% creme em 240 pacientes portadores de dermatoses, com infecção bacteriana secundária. Este foi um estudo multicêntrico, prospectivo, aleatório, comparativo, paralelo e duplo-cego. Um total de 107 (97%) indivíduos foram classificados como clinicamente respondedores ao furoato de mometasona com ácido fusídico. Apenas 3 (2,7%) indivíduos foram classificados como clinicamente não respondedores ao furoato de mometasona com ácido fusídico. No geral, 85 (76,6%) indivíduos foram classificados como respondedores clínicos para valerato de betametasona + sulfato de neomicina creme e 26 (23,4%) indivíduos foram classificados como clinicamente não respondedores ao valerato de betametasona creme + sulfato de neomicina. A diferença entre os grupos foi estatisticamente

significativa. A erradicação bacteriológica foi bem sucedida em 96 (97%) no grupo furoato de mometasona + ácido fusídico, e foi de apenas 89 (82,4%) para valerato de betametasona + sulfato de neomicina. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa ($p = 0,0006$).⁴

Referências Bibliográficas:

1. Brook I, Frazier EH, Yeager JK. Microbiology of infected atopic dermatitis. *Int J Dermatol.* 1996 Nov; 35(11):791-3.
2. Bikowski J. Secondarily infected wounds and dermatoses: a diagnosis and treatment guide. *J Emerg Med.* 1999;17(1):197-206.
3. Williams REA. The Antibacterial-Corticosteroid Combination. What is its Role in Atopic Dermatitis? *Am J Clin Dermatol.* 2000; 1(4):211-5.
4. Arquivos internos Glenmark - GL-MF-10/2010-11. A prospective, randomized, parallel, Double blind, comparative, multicentric study to assess the efficacy, safety and tolerability of a fixed dose combination of mometasone furoate 0,1% + fusidic acid 2% cream VS. fixed dose combination of betametasona valerate 0,1% + neomycin sulphate 0,5% cream in patients suffering from dermatoses with secondary bacterial infection. 2011 Mar.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dermotil Fusid® combina a ação antibacteriana do ácido fusídico, que atua de forma eficaz contra o *Staphylococcus*, inclusive sobre cepas resistentes à penicilina e o *Streptococcus*; com o efeito anti-inflamatório e antipruriginoso de um corticosteroide de média potência, como o furoato de mometasona.

O ácido fusídico é ativo, *in vitro*, contra *Staphylococcus aureus*, a maioria dos estafilococos coagulase-negativos, espécies de *Corynebacterium* e a maioria das espécies de *Clostridium*. Não tem atividade útil contra enterococos ou a maioria das bactérias gram-negativas (exceto *Neisseria*, *Moraxella*, *Legionella pneumophila* e *Bacteroides fragilis*). É ativo *in vitro* e clinicamente contra *Mycobacterium leprae*, mas possui apenas atividade marginal contra *Mycobacterium tuberculosis*.

Um uso clínico importante do ácido fusídico é a sua atividade contra *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina. Muitas estirpes de SARM continuam sensíveis ao ácido fusídico.

O ácido fusídico é também ativo contra estreptococos (incluindo *S. pneumoniae*) e *Corynebacterias*.

O ácido fusídico é um inibidor da síntese de proteínas bacterianas ao impedir o turn-over do fator de alongamento G (EF-G) desde o ribossomo. O ácido fusídico inibe a replicação bacteriana e não mata as bactérias, sendo por isso um "bacteriostático".

O ácido fusídico penetra na pele normal, danificada ou avascular com alta permeabilidade. Estas qualidades de absorção significam que a administração tópica de ácido fusídico resulta em uma maior concentração local do antibiótico, melhor do que podem ser alcançados com a administração sistêmica. Com isso, concentrações antimicrobianas de ácido fusídico podem ser alcançadas mesmo em camadas mais profundas da epiderme ou derme.⁵

A mometasona, um monoéster halogenado, é um corticosteróide sintético que é altamente eficaz, mas pode ter uma menor incidência de efeitos adversos do que outros corticosteróides. Os corticosteróides têm vários mecanismos de ação, incluindo o efeito anti-inflamatório, propriedades imunossupressoras e ações antiproliferativa. Efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação e de liberação dos mediadores da inflamação (por exemplo, cininas, histamina, enzimas lipossomais, prostaglandinas, leucotrienos), que reduzem as manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticosteróides inibem a marginação e subsequente migração celular para a área de lesão, e também reverte a dilatação e aumento da permeabilidade vascular na área, resultando em diminuição das células de acesso aos locais de lesão.

Essa ação vasoconstritora reduz o extravasamento de secreção serosa, inchaço e desconforto. Como outros corticosteróides tópicos, o furoato de mometasona possui efeitos anti-inflamatórios, antipruriginoso e propriedades vasoconstritoras.

Estudos em humanos indicam que, aproximadamente, 0,4% da dose aplicada de mometasona creme 0,1%, entra na circulação após 8 horas de contato com a pele normal, sem oclusão. Inflamação e/ou outros processos da doença na pele podem aumentar a absorção percutânea de mometasona⁶. A mometasona é altamente eficaz como um agente anti-inflamatório, mas tem apenas metade da potência em suprimir o eixo hipotálamo-pituitária adrenal (HPA). O furoato de mometasona é muito raramente responsável por hipersensibilização e reações cruzadas com outros corticosteróides tópicos.⁶

Referências Bibliográficas:

5. Fusidic acid. MICROMEDEX, Health Care series, 1974 - 2010 Thomson Reuters. Vol. 145 2010.
6. Mometasone. MICROMEDEX Health Care series, 1974 - 2010 Thomson Reuters. Vol. 145 2010.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dermotil Fusid® não deve ser utilizado para tratar manchas e bolhas simples que não tenham sido causadas por bactérias, 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 ou um tipo de dermatite 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela com pacientes que apresentem as seguintes situações:

- História de alergia a corticóides orais ou tópicos.
- Infecção no local da aplicação ou ainda em local próximo a onde será aplicado o medicamento.
- Sinais de atrofia cutânea.
- Diabetes *mellitus* (corticóides podem causar hiperglicemia se absorvidos).
- Catarata ou glaucoma.
- Gravidez e lactação, pois não se conhecem os riscos da aplicação tópica desse medicamento durante a gravidez e amamentação.
- Pode causar supressão no eixo hipotálamo-hipófise-suprarenal, Síndrome de Cushing, hiperglicemia ou glicosúria, especialmente em pacientes com falência hepática.
- A mometasona pode aumentar o risco de infecção séria e fatal em pacientes com varicela ou sarampo.
- Crianças, pois estas são mais susceptíveis a absorção sistêmica e toxicidade.
- Cuidado com áreas como face, virilha e axilas devido a espessura da pele ser menor e o risco de absorção ser maior.

Evitar curativos oclusivos sobre a área de aplicação do produto, ou a aplicação 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. 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.

A paciente deve informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

A paciente deve informar ao médico se está amamentando. A paciente não deverá amamentar durante o tratamento com Dermotil Fusid® (furoato de mometasona + ácido fusídico).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Considerando que a absorção sistêmica dos componentes de Dermotil Fusid® (furoato de mometasona + ácido fusídico) é mínima, é pouco provável que outros medicamentos administrados por via oral ou injetável possam interagir com seus componentes. Entretanto, é muito importante ficar atento para essa possibilidade. As interações com medicamentos administrados sistematicamente são consideradas mínimas. De maneira geral, os pacientes que usam esteroides tópicos em grandes áreas da pele, ou em áreas sob oclusão, devem ser monitorados quanto à possível supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HHA). Se a supressão do eixo HHA for observada, deve-se suspender o uso do medicamento, reduzir a frequência de aplicação ou substituir o furoato de mometasona por um corticosteroide menos potente. A recuperação da função do eixo HHA é geralmente imediata após a descontinuação dos corticosteroides tópicos. A mometasona pode reduzir os efeitos dos hipoglicemiantes orais. Os glicocorticoides podem aumentar a gliconeogênese, reduzindo a tolerância à glicose, levando a um aumento nas concentrações plasmáticas de glicose. Assim, o uso concomitante de insulina com glicocorticoides tópicos pode reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

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

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação, se conservado nas condições informadas.

Após aberto, válido por 30 dias.

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 do produto

Dermotil Fusid® é um creme semissólido branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dermotil Fusid® é um medicamento exclusivamente para uso externo, e não deve entrar em contato com mucosas e olhos.

Dermotil Fusid® deve ser aplicado sobre a área afetada, 2 vezes ao dia por um período de 14 dias, diretamente sobre a lesão da pele utilizando-se a extremidade de um dos dedos. Deve ser aplicado em camada fina. Nunca aplique perto dos olhos.

O creme é usado para tratar condições de pele inflamada e dependendo do estado individual de cada paciente; a frequência e dosagem poderão ser alteradas conforme o caso.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer prurido, hiperemia ou outros sinais de hipersensibilidade após o uso do medicamento.

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. Em pacientes hipersensíveis é possível o aparecimento de irritação transitória (eritema e prurido).

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

10. SUPERDOSAGEM

Ainda não foi descrita superdosagem com este medicamento.

A eventual hipersensibilidade da pele devido ao uso excessivo deverá desaparecer rapidamente com a descontinuação do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo desse medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1013.0273

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda
São Paulo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Produzido por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Nasik, Índia

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial – Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

Comercializado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980
Bloco 12 - Nível 3 - Sala A
Alphaville Empresarial - Barueri-SP
CEP 06465-134

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/11/2024.



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	0914845/18-1	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/09/2018	0914845/18-1	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
11/02/2021	0562418/21-5	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria	06/10/2020	Reações Adversas Dizeres Legais	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
05/12/2022	5017156/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
13/11/2024	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a Resolução 768/22	VP e VPS	1 MG/G + 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G