

**VERUTEX® B**  
**(ácido fusídico 20 mg/g + valerato de**  
**betametasona 1,0 mg/g)**

**Creme**

**LEO Pharma Ltda.**

**Bula do Paciente**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Verutex® B**

ácido fusídico + valerato de betametasona

### **APRESENTAÇÕES**

Creme (20 mg/g + 1 mg/g): embalagem contendo uma bisnaga de 5 ou 15 g.

### **VIA DERMATOLÓGICA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g do creme contém 20 mg de ácido fusídico e 1,214 mg de valerato de betametasona (equivalente a 1 mg de betametasona).

Excipientes: petrolato branco, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, estearato de macrogol, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, clorocresol, hidróxido de sódio e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Verutex® B 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 Verutex® B creme é indicado para o seu caso.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Verutex® B 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 esteroide que possui ação anti-inflamatória.

Este medicamento age reduzindo o inchaço e vermelhidão, bem como elimina as bactérias causadoras da infecção da pele.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use Verutex® B se for alérgico ao ácido fusídico ou ao valerato de betametasona ou a qualquer substância contida neste produto. Você não deve usar Verutex® B 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.

Você não deve usar Verutex® B para tratar acne, rosácea (doença de pele que atinge a face e outras partes do corpo) ou dermatite perioral (um tipo de dermatite com manchas em volta da boca e do queixo).

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

Só use Verutex® B sob orientação médica. Evite o contato de Verutex® B com os olhos, pois este medicamento pode provocar irritação conjuntival e glaucoma (pressão alta dos olhos). Evite usar Verutex® B por períodos prolongados, principalmente em bebês e crianças, pois pode ocorrer supressão da função das glândulas adrenais. O uso prolongado, por mais de 2 semanas, pode mascarar infecções ou reações de hipersensibilidade e pode ocorrer atrofia da pele facial e, em menor grau, em outras partes do corpo. Evite o uso repetido desse medicamento, pois você pode

desenvolver bactérias resistentes ao ácido fusídico.

Verutex® B creme contém álcool cetoestearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato) e clorocresol, que pode causar reações alérgicas.

#### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas**

Verutex® B apresenta efeito nulo ou desprezível sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

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

Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com Verutex® B ou após o seu término. Você também deve informar ao seu médico se estiver amamentando. Verutex® B poderá ser usado durante a amamentação, no entanto, o medicamento não deve ser aplicado na mama de mulheres que amamentam.

Verutex® B não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação a menos que claramente necessário.

**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.**

Até o momento não há informações de que Verutex® B possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

#### **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.**

**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® B deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Após aberto, válido por 3 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.**

Verutex® B é apresentado como um creme branco, que se mistura com água.

**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 fina camada de Verutex® B diretamente sobre a lesão com a ponta de um dos dedos. As aplicações devem ser realizadas 2 a 3 vezes ao dia. Nunca aplique perto dos olhos (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Seu médico prescreveu Verutex® B 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 dose é a mesma para crianças e adultos. Verutex® B não deve ser usado na pele do rosto ou do pescoço de crianças.

#### **Pacientes idosos**

De acordo com o seu médico e dependendo do seu estado, a frequência e a dosagem de Verutex® B 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 transitórios relacionados à irritação no local da aplicação. Foram relatadas reações alérgicas.

Com base nos dados de estudos clínicos com Verutex® B, aproximadamente 3% dos pacientes podem apresentar uma reação adversa.

#### **Classificação das reações por sistema:**

Sistema imunológico

Reações incomuns ( $>1/1.000$  e  $<1/100$ ): hipersensibilidade.

Pele e tecido subcutâneo

Reações incomuns ( $>1/1.000$  e  $<1/100$ ): dermatite de contato, agravamento do eczema, sensação de queimação na pele, prurido e pele seca.

Reações raras ( $>1/10.000$  e  $<1/1.000$ ): eritema, urticária, pele seca, erupção cutânea.

Perturbações gerais e alterações no local de 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.

As reações adversas observadas com corticosteroides potentes incluem: atrofia da pele, dermatite (incluindo dermatite de contato e dermatite acneiforme), telangiectasia e estrias na pele, hipertricose, hiperhidrose, dermatite perioral, rosácea e despigmentação. Equimose também pode ocorrer com o uso prolongado de corticoides tópicos.

Efeitos da classe dos corticoides têm sido incomuns com o uso de Verutex® B, como descrito anteriormente. O perfil de segurança observado 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 DESTE MEDICAMENTO?**

O uso prolongado de corticosteroides tópicos, família química à qual pertence um dos componentes de Verutex® B, pode diminuir a função das glândulas adrenais, geralmente reversível. Nesses casos, deve ser feito o tratamento dos sintomas.

Consequências sistêmicas de superdose dos ingredientes ativos após ingestão acidental é improvável. A quantidade de ácido fusídico em um tubo de Verutex® B não excede a dose diária oral do tratamento sistêmico. Uma única superdose de corticoide 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.**

#### DIZERES LEGAIS

**Registro:** 1.8569.0001

**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

**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 11/03/2024.**

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



Verutex\_B\_VP04\_creme

VERUTEX® B (ácido fusídico, valerato de betametasona) 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
11/03/2024	-	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2024	-	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2024	- Apresentações - Composição - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP 04	20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
							- Apresentações - Composição - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais		20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
23/04/2021	1553791/21-9	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1553791/21-9	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	- 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?	VP 03	20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
							- 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenagem - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - 10. Superdose		20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
21/03/2017	0450544/17-1	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2017	0450544/17-1	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 02	20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
							- Apresentações - Dizeres Legais		20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
06/12/2013	1032659/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2013	1032659/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2013	-Dizeres Legais	VP/VPS V.001-A	20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
									20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
05/12/2013	1029260/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2013	1029260/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2013	N/A	VP/VPS V.001-A	20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G
									20 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G