

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nadiclox 2% creme  
Ácido fusídico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é o Nadiclox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nadiclox
3. Como utilizar Nadiclox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nadiclox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Nadiclox e para que é utilizado

Nadiclox é um antibiótico para uso tópico, contendo ácido fusídico na sua composição.

Nadiclox está indicado em adultos no tratamento de infeções da pele localizadas, causadas por micro-organismos sensíveis ao ácido fusídico, tais como: furúnculos, impetigos, piodermites, abscessos, foliculites, acne infetado e feridas.

Normalmente estas infeções são causadas por estafilococos ou outros organismos sensíveis ao ácido fusídico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Nadiclox

Não utilize Nadiclox:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido fusídico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O ácido fusídico é bem tolerado, tendo um registo de reações de hipersensibilidade bastante baixo. O tratamento prolongado e em grandes superfícies, deve ser evitado, em particular no caso das crianças (devido à função hepática imatura), dado não se poder excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis ao nível hepático.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nadiclox.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Gravidez e amamentação
- Grandes áreas infetadas
- Região ocular

Tal como acontece com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente de ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em menores de 18 anos.

Informação importante sobre alguns excipientes

O Nadiclox creme contém butil-hidroxianisol, álcool cetílico e sorbato de potássio. Estes excipientes podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). O butil-hidroxianisol pode ainda causar irritação ocular e das membranas mucosas. Desta forma, o Nadiclox creme não deve ser aplicado nos olhos, nem na face interna das pálpebras.

Outros medicamentos e Nadiclox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas, uma vez que a absorção sistémica do ácido fusídico é negligenciável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Os estudos em animais e os largos anos de experiência clínica comprovam que o ácido fusídico não possui efeitos teratogénicos. No entanto, deve evitar-se a sua administração em grávidas.

Amamentação

O ácido fusídico está contraindicado em caso de infeção mamária, devido ao risco de absorção do produto pela criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nadiclox sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Nadiclox

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicação tópica:

Aplicar 2 a 3 vezes ao dia sobre a área afetada com ou sem penso oclusivo.

É recomendável um tratamento mínimo de 8 dias.

Evitar a aplicação em camada espessa.

O creme está especialmente indicado para aplicação em zonas expostas.

Se utilizar mais Nadiclox do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nadiclox

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Quando for omitida uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O tratamento prolongado e em grandes superfícies, deve ser evitado, em particular no caso de crianças (devido à função hepática imatura), porque não se pode excluir totalmente a possibilidade de efeitos indesejáveis ao nível hepático.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 888 222 444 (chamada gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Nadiclox

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nadiclox

A substância ativa é o ácido fusídico.

Os outros componentes são: butilhidroxianisol, álcool cetílico, glicerina, vaselina líquida, sorbato de potássio, polissorbato 60, vaselina.

Qual o aspeto e conteúdo da embalagem de Nadiclox

Bisnaga de 15 g revestida interiormente por polímero de analdite. Tampa de plástico com bico para perfuração, aquando da primeira abertura.

Conteúdo de cor branca e homogénea.

Bisnaga de 15 g. Embalagens contendo 1 ou 20 bisnagas (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.  
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º  
Venda Nova, 2700-547 Amadora  
Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

APROVADO EM  
08-02-2019  
INFARMED

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. (Fab.)  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29  
2700-451 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: