

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Soluderme 0,5 mg/g (0,47 mg/ml) solução cutânea
Dipropionato de betametasona

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Soluderme e para que é utilizado

Cada ml de Soluderme solução cutânea contém 0,47 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato). Esta concentração é equivalente a 0,50 mg de betametasona/g de solução cutânea.

O dipropionato de betametasona pertence à família dos corticosteroides, que atuam diminuindo a inflamação (ação anti-inflamatória) e a comichão (ação antipruriginosa). Dentro desta família o dipropionato de betametasona pertence à classe dos corticosteroides potentes, ou seja, tem uma ação anti-inflamatória elevada.

Soluderme está indicado no alívio das manifestações de inflamação e comichão associadas a inflamações da pele (dermatoses) que respondem ao tratamento com corticosteroides, incluindo as do couro cabeludo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Soluderme

Não utilize Soluderme:

se tem alergia ao dipropionato de betametasona, a outro corticosteroide ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

para aplicação nos olhos.

Advertências e Precauções

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

Crianças

Não utilize Soluderme em crianças com menos de 12 anos sem indicação médica.

Tome especial cuidado com Soluderme:

se sentir uma sensibilização ou irritação. Neste caso, o tratamento com Soluderme deverá ser interrompido e instituída uma terapêutica apropriada;

na presença de uma infeção deve consultar o seu médico que lhe aconselhará um antifúngico ou um antibacteriano. Se não se sentir melhor imediatamente, o tratamento com o dipropionato de betametasona deve ser interrompido até a infeção estar devidamente controlada;

quando se aplica um corticosteroide, como o dipropionato de betametasona, num tratamento prolongado, ou se as áreas a tratar são muito extensas ou quando se utiliza uma técnica oclusiva, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea;

quando aplicar no couro cabeludo ou na face, deve evitar o contacto com os olhos;

se for utilizado em crianças porque estes podem ser mais suscetíveis a efeitos secundários que os pacientes adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso.

Outros medicamentos e Soluderme

Não relevante.

Soluderme solução cutânea com alimentos e bebidas

Não aplicável.

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.

Os estudos em animais com Soluderme são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário ou fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

Soluderme não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário e sempre sob indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem passar para o leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

3. Como utilizar Soluderme

Utilize Soluderme sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de algumas gotas de Soluderme, aplicadas de modo a cobrir totalmente a área da pele afetada, 1 a 2 vezes por dia, massajando suavemente até ao desaparecimento do medicamento.

Utilização em crianças

Em crianças com menos de 12 anos, deve aplicar apenas uma quantidade reduzida sobre áreas pequenas, 1 a 2 vezes por dia, no máximo durante 1 semana. É importante que consulte o médico antes de iniciar o tratamento em crianças.

Se utilizar mais Soluderme do que deveria

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode resultar numa diminuição na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzir manifestações de hipercorticismismo (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing ("cara em lua cheia").

O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Soluderme

Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Soluderme

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas frequentes descritas com a utilização de Soluderme incluem: pele seca, comichão (prurido), irritação, inflamação do folículo piloso (foliculite), ardor, borbulhas tipo acne, desenvolvimento anormal de pelos (hipertricose),

hipopigmentação, inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), inflamação da pele por contacto alérgico (dermatite por contacto alérgico), maceração cutânea, infeção secundária, atrofia cutânea, estrias e inflamação aguda das glândulas sudoríparas (miliária).

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing ("cara em lua cheia"), retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supressão suprarrenal) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante ("moleirinha" saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Soluderme

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

Não conservar acima de 25°C.

O prazo de validade após abertura do frasco é de 3 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, 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 Soluderme

- A substância ativa é o dipropionato de betametasona.
- Os outros componentes são o álcool isopropílico, o carbopol 974P, o hidróxido de sódio e a água purificada.

Qual o aspeto de Soluderme e conteúdo da embalagem

Soluderme apresenta-se num frasco de 100 ml, com conta-gotas inserido e tampa de enroscar. A solução é viscosa, incolor, translúcida, isenta de partículas estranhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30,
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Cenexi HSC
2 rue Louis Pasteur,
14200 Herouville-st-Clair
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em.