

Folheto Informativo: Informação para o doente

Dermofix 20 mg/ml, Solução Cutânea
Nitrato de Sertaconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dermofix Solução Cutânea e para que é utilizado

O Dermofix Solução Cutânea apresenta-se na forma de solução e destina-se a aplicação cutânea, para o tratamento tópico de micoses superficiais, tais como dermatofitoses, pé de atleta, eczema de Hebra, herpes circinatus, micose da barba, candidíase e Pitiríase versicolor.

Dermofix Solução Cutânea pertence ao grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 Medicamentos usados em afeções cutâneas – Antifúngicos.

2. O que é que precisa de saber antes de utilizar Dermofix Solução Cutânea

Não utilize Dermofix Solução Cutânea

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Sertaconazol ou a qualquer outro componente de Dermofix Solução Cutânea.

Dermofix Solução Cutânea não deve ser usado em oftalmologia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dermofix Solução Cutânea

Tome especial cuidado com Dermofix Solução Cutânea, se tiver algum episódio intenso de cefaleias (dores de cabeça), irritação e/ou hipersensibilidade.

Outros medicamentos e Dermofix Solução Cutânea

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dermofix Solução Cutânea com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Não foram encontrados níveis plasmáticos do fármaco após a aplicação de grandes quantidades; apesar disso, não está demonstrada a sua inocuidade em mulheres grávidas e durante a lactação, pelo que se deverá avaliar a relação risco/benefício antes da sua utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se encontram descritos efeitos sobre a condução e uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dermofix Solução Cutânea

Não aplicável.

3. Como utilizar Dermofix Solução Cutânea

Utilize Dermofix Solução Cutânea sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Duração média do tratamento

A duração do tratamento para a obtenção da cura varia de doente para doente em função do agente etiológico e da localização da infeção. Em geral, recomendam-se quatro semanas de tratamento para assegurar total remissão clínica e microbiológica com eliminação do agente etiológico e o não aparecimento de recidivas. Se bem que, em muitos casos, a cura clínica/microbiológica apareça antes, entre as duas e as quatro semanas de tratamento.

A dose habitual é uma ou duas vezes ao dia (preferencialmente à noite ou de manhã e à noite), de forma suave e uniforme sobre a lesão forma a cobrir 1 cm de pele em redor da zona afetada.

Se utilizar mais Dermofix Solução Cutânea do que deveria

Tendo em consideração a concentração da substância ativa e o seu modo de administração, a intoxicação é impossível; porém, em caso de ingestão acidental deverá proceder-se ao tratamento sintomático adequado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dermofix Solução Cutânea

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Sempre que for omitida uma ou mais aplicações de Dermofix Solução Cutânea o tratamento deverá ser retomado na altura prevista para a aplicação seguinte.

Se parar de utilizar Dermofix Solução Cutânea caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A sua administração local é bem tolerada não se tendo observado efeitos tóxicos ou fotossensibilização.

Foram registados casos de leve ou ligeira reação eritematosa local ou transitória durante os primeiros dias de tratamento não havendo, porém, necessidade de proceder à sua descontinuação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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).

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dermofix Solução Cutânea

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local fresco e seco, ao abrigo da luz.

Não utilize Dermofix Solução Cutânea após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dermofix Solução Cutânea se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dermofix Solução Cutânea

A substância ativa é o Nitrato de Sertaconazol

Os outros componentes são: glicerinformal, propilenoglicol, etanol 96%.

Qual o aspeto de Dermofix Solução Cutânea e conteúdo da embalagem

Frascos de polietileno contendo 30ml ou 60ml de uma solução transparente e incolor de cheiro alcoólico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Portugal S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar

1495-190 Algés

Portugal

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.

C/ Joan Buscallà, 1-9

E-08190 Sant Cugat del Vallès -Barcelona

Espanha

APROVADO EM
01-07-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em