

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desdek 1 mg/g Pomada
Furoato de mometasona

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 Desdek e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Desdek
3. Como utilizar Desdek
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Desdek
6. Outras informações

1. O que é Desdek e para que é utilizado

Desdek pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides tópicos. Desdek é classificado como um "corticosteroide potente". Estes medicamentos são aplicados na superfície cutânea para diminuir a vermelhidão e comichão provocadas por alguns problemas de pele.

Desdek é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos na redução da vermelhidão e da comichão causadas por algumas disfunções cutâneas designadas psoríase e eczema atópico (dermatite atópica).

Psoríase é uma doença cutânea na qual manchas avermelhadas, descamativas e que provocam comichão se desenvolvem nos cotovelos, joelhos, couro cabeludo e outras partes do corpo. Eczema atópico é uma condição resultante de uma reação da pele a agentes externos, p.ex. detergentes, que causa vermelhidão da pele e comichão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Desdek

Não utilize Desdek

- Se tem alergia à mometasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em qualquer outro problema de pele pois poderia piorá-lo, especialmente:
 - rosácea (uma doença de pele que afeta o rosto);
 - acne;
 - atrofia da pele (diminuição da espessura da pele)
 - dermatite à volta da boca;

- comichão perianal e genital;
- erupção de fraldas;
- infecções bacterianas tais como impetigo, tuberculose (infecção do pulmão), sífilis (uma doença sexualmente transmitida), infecções virais tais como verrugas, herpes zoster (zona) e varicela;
- infecções fúngicas tais como o pé de atleta (pele vermelha, com comichão e a descamar nos pés);
- infecções parasitárias;
- se tiver tido recentemente uma reação a uma vacina;
- feridas herpéticas;
- herpes zoster (zona);
- pele ulcerada;
- feridas;
- outras infecções da pele.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Se se desenvolver irritação ou sensibilização cutânea com a utilização de Desdek, deve interromper a utilização de Desdek e informar o seu médico.

Desdek não é destinado ao uso no olho ou na área circundante, e não deve ser aplicado nas pálpebras.

Se este medicamento for usado em psoríase, pode deteriorar a doença (ex., pode ocorrer uma forma pustular da doença). Deve deixar o seu médico seguir a sua evolução a intervalos regulares, pois este tratamento precisa de uma supervisão cuidadosa.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Caso ocorra um agravamento da sua condição durante a utilização do produto, consulte o seu médico prescritor – pode estar a sofrer de uma reação alérgica, ter uma infeção ou a sua condição requer um tratamento diferente.

Em caso de recorrência da condição logo após a interrupção do tratamento, dentro de duas semanas, não reinicie a utilização da pomada sem consultar o seu médico prescritor, a menos que ele o tenha previamente aconselhado a fazê-lo. Se recuperou da sua condição e na recorrência a vermelhidão se estender além da área de tratamento inicial e experienciar uma sensação de queimadura, consulte um médico antes de reiniciar o tratamento.

Outros medicamentos e Desdek

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

Gravidez e aleitamento

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

No entanto, se o seu médico lhe receitar a pomada durante a gravidez ou aleitamento, deve evitar usar grandes doses e usá-la apenas durante um pequeno período. Desdek não deve ser aplicado na área da mama enquanto amamenta.

Desdek contém propilenoglicol e butil-hidroxitolueno (E321)

Desdek contém propilenoglicol que pode causar irritação cutânea e butil-hidroxitolueno (E321) que pode causar reações cutâneas locais (por ex., dermatite de contacto), ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Desdek

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Desdek não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Geralmente, para adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos, deve ser aplicada uma camada fina de pomada, suavemente, nas áreas afetadas de pele, uma vez por dia.

Se lhe foi receitada a pomada, uma unidade de ponta do dedo (uma linha da ponta do dedo indicador adulto à primeira prega) é suficiente para cobrir uma área de duas vezes o tamanho de uma mão adulta. Nunca aplique mais do que esta quantidade, nem mais vezes, do que o aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

O seu médico deve seguir o seu tratamento a intervalos regulares.

Deve seguir sempre estas instruções aquando da utilização de Desdek em si próprio ou na sua criança:

- Não utilize a pomada no rosto durante mais de 5 dias.
- Fale com o seu médico antes de colocar uma ligadura ou um penso na área a ser tratada. Não coloque uma ligadura nem um penso nas áreas do rosto tratadas ou em crianças.
- Não deve usar uma grande quantidade de pomada em grandes áreas do corpo durante muito tempo (por exemplo, todos os dias durante várias semanas ou meses).
- Não utilize nos seus olhos nem na área circundante, incluindo nas pálpebras.

Adultos

- Desdek pomada não deve ser usado durante períodos longos (mais de 3 semanas) ou em grandes áreas (mais de 20% da área de superfície corporal).

Crianças com idade igual ou superior a 2 anos

- Não aplique a pomada em crianças, em qualquer parte do corpo, durante mais de 3 semanas.
- Não aplique a pomada sob a fralda das crianças, uma vez que pode aumentar a absorção da substância ativa e possivelmente causar efeitos indesejáveis.
- Não coloque uma ligadura ou um penso nas áreas tratadas em crianças.

Crianças com idade inferior a 2 anos

- Desdek pomada não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Se utilizar mais Desdek do que deveria

Se ingerir (ou outra pessoa) acidentalmente a pomada, não deve acarretar problemas. No entanto se estiver preocupado(a), deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar a pomada mais vezes do que deveria, ou em grandes áreas do corpo, pode afetar algumas das suas hormonas. Em crianças, isto pode afetar o seu crescimento e desenvolvimento.

Se não tiver seguido as instruções de dosagem ou o conselho do médico e tiver usado a pomada demasiadas vezes e/ou durante muito tempo, deve informar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Desdek

Caso se tenha esquecido de aplicar a pomada na hora devida, faça-o assim que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não aplique duas vezes mais, nem use duas vezes num dia, para compensar a falta de uma aplicação.

Se parar de utilizar Desdek

Caso esteja a utilizar Desdek há muito tempo e os seus problemas de pele parecem ter melhorado, não suspenda o tratamento de repente. A suspensão repentina do tratamento pode conduzir a vermelhidão da pele e a sensação de picadas ou de queimadura. Para evitar que isto aconteça, fale com o seu médico que lhe irá reduzir gradualmente a frequência de aplicação do creme até parar totalmente o tratamento.

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.

Algumas pessoas podem sofrer alguns dos seguintes efeitos secundários após utilizarem Desdek pomada:

- Reações alérgicas cutâneas;
- Infecções cutâneas bacterianas e secundárias;
- Acne;
- Inflamação e/ou infeção de folículos pilosos;
- Diminuição da espessura da pele;
- Marcas vermelhas associadas a calor com picadas;
- Despigmentação cutânea;
- Sensação de queimadura;
- Sensação de picadas;
- Prurido (comichão);
- Sensação de formigueiro;
- Crescimento excessivo de pelos;
- Amolecimento da pele e estrias;
- Visão turva;
- Reação de privação esteroides: se utilizados continuamente por períodos prolongados, pode ocorrer uma reação de privação aquando da descontinuação do tratamento, com algumas ou todas as seguintes características: vermelhidão da pele que se pode estender para além da área inicialmente tratada, sensação de queimadura ou picadas, comichão intensa, descamação da pele, exsudação de feridas abertas.

Podem ocorrer outros efeitos secundários com a aplicação de corticosteroides tópicos: pele seca, irritação cutânea, dermatite, dermatite à volta da boca e pequenos vasos sanguíneos dilatados.

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 (veja os detalhes abaixo indicados). 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: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Desdek

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

Não utilize Desdek após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Rejeitar a bisnaga com o resto da pomada 12 semanas após a abertura.

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

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 Desdek

A substância ativa é furoato de mometasona.

Cada grama de Desdek contém 1 mg de furoato de mometasona.

Os outros componentes são hexilenoglicol, ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH), monopalmitostearato de propilenoglicol, cera branca de abelhas, vaselina branca, butil-hidroxitolueno (E321) (como antioxidante) e água purificada.

Qual o aspeto de Desdek e conteúdo da embalagem

Desdek é uma pomada branca, macia e translúcida. A pomada é colocada em bisnagas de alumínio com uma tampa branca, perfurante, de enroscar, em polietileno em embalagem de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Bisnagas com 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g e 100 g de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Fabricantes

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto,

República Checa

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,

Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA.

United Kingdom

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Germany (RMS): Mometason Glenmark 1mg/g Salbe

The Netherlands: Mometasonfuroaat Glenmark 1mg/g zalf

Poland: Eztom

Portugal: Desdek 1mg/g Pomada

Spain: Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g pomada

Sweden: Mometason Glenmark 1mg/g salva

UK: Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2022