

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexaval N 1 mg/g + 3500 U.I./g Creme

valerato de dexametasona e sulfato de neomicina

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dexaval N e para que é utilizado

O Dexaval N é um medicamento utilizado no tratamento das doenças da pele em que haja inflamação, alergia ou comichão, sendo particularmente adequado para as doenças da pele infetada ou muito facilmente sujeita a infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval N

Não utilize Dexaval N:

- se tem alergia à dexametasona, à neomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se manifestar lesões tuberculosas ou sífilíticas da pele;
- se estiver com varicela, varíola ou reação a vacina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexaval N

O medicamento destina-se exclusivamente a uso externo.

Deverá evitar-se o contacto com os olhos.

A área tratada (especialmente lesões exsudativas, zonas infetadas e se se verificar alteração da homeostase térmica) não deve ser coberta com ligaduras ou pensos oclusivos salvo indicação expressa do médico.

Consulte o seu médico se ocorrer inchaço ou se ganhar peso à volta da cintura e no rosto, uma vez que estas são as primeiras manifestações da síndrome de Cushing.

Poderá ocorrer insuficiência da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com o Dexaval. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento por opção própria. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e doentes tratados com o medicamento ritonavir.

Crianças e adolescentes

Só deve ser utilizado em crianças por indicação expressa do médico.

As crianças absorvem geralmente quantidades mais elevadas de corticosteroides tópicos, sendo por isso mais suscetíveis a intoxicações sistémicas.

Outros medicamentos e Dexaval N

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

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir, uma vez que este medicamento pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 ensaios efetuados em animais de experiência com corticosteroides (medicamentos do grupo da dexametasona) mais potentes, revelaram um efeito nocivo sobre o feto após aplicação tópica. Na mulher grávida não foram efetuados estudos suficientemente controlados para avaliar o efeito nocivo sobre o feto. Como medida de precaução, recomenda-se que o Dexaval N não seja utilizado durante a gravidez e período de amamentação, a não ser por indicação expressa do médico.

Desconhece-se se a absorção sistémica resultante de aplicações tópicas de corticosteroides será suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno, recomendando-se por isso muita precaução na administração do Dexaval N a mães que amamentam.

Portanto, se está grávida ou pretende engravidar, ou se estiver a amamentar, deve informar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos do medicamento que possam comprometer a condução de veículos e a utilização de máquinas.

Dexaval N contém parabenos (metilparabeno (E218) e propilparabeno (E216)), pelo que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

Contém também álcool cetílico o qual pode causar reações cutâneas locais (p. ex. dermatite de contacto) e contém ainda propilenoglicol, podendo causar irritação cutânea.

Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol em cada 1 grama de creme, que é equivalente a 1,5 gramas / 30 gramas (1 bisnaga). O propilenoglicol pode causar irritação na pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade e feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico

3. Como utilizar Dexaval N

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

Posologia habitual:

Salvo indicação médica em contrário, deve adotar-se a seguinte posologia:

Aplicar o creme diretamente sobre a pele atingida pelas lesões, duas ou três vezes por dia. Massajar muito suavemente de modo a fazer penetrar o creme sem irritar as lesões, se o estado inflamatório destas o permitir.

Quando indicado pelo médico, deve remover os exsudados e crostas para melhor contacto do creme.

Modo e via de administração:

Creme para aplicação tópica na pele. Não ingerir.

Duração média do tratamento

Dexaval N contém um derivado de cortisona pelo que o medicamento não deve ser utilizado durante longos períodos de tempo.

Deve, portanto, respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Se utilizar mais Dexaval N do que deveria

O uso inadequado do creme (ex.: ingestão, aplicação sobre os olhos, feridas abertas, etc.), e a aplicação sobre extensas superfícies da pele durante períodos de tempo muito longos, podem dar origem a efeitos de intoxicação significativos (ex.: erupções cutâneas graves, dificuldade respiratória, inchaço da face e do tronco).

Nesta eventualidade deve consultar um médico.

Se parar de utilizar Dexaval N

A utilização do Dexaval N por tempo prolongado, em áreas extensas e/ou cobertas pode implicar uma suspensão gradual do tratamento. Informe-se junto do seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O Dexaval N é, geralmente, bem tolerado. No entanto, podem ocorrer raramente os seguintes efeitos indesejáveis, quando o tratamento é de longa duração e se forem utilizados pensos oclusivos:

- ardor, prurido (comichão), irritação, secura da pele, atrofia cutânea, manchas na pele, hipopigmentação (falta de coloração na pele), inflamação por reação alérgica de contacto e aparecimento de estrias.

Podem ocorrer, com frequência desconhecida, os seguintes problemas hormonais: crescimento de pelos corporais em excesso (especialmente nas mulheres), fraqueza

ou desgaste muscular, estrias roxas, tensão arterial alta, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes, inchaço e ganho de peso no corpo e no rosto (Síndrome de Cushing) (consultar secção 2, "Advertências e precauções").

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Dexaval N

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no creme.

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 Dexaval N

A substância ativa é o valerato de dexametasona e sulfato de neomicina. Cada grama de creme contém 1 mg de valerato de dexametasona e 5 mg de sulfato de neomicina.

Os outros componentes são: álcool cetílico, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), estearato de sorbitano, polisorbato 60, vaselina branca, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

APROVADO EM 07-05-2021 INFARMED

Pode conter ácido cítrico monoidratado (para ajuste de pH) ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Dexaval N e conteúdo da embalagem

O Dexaval N creme é acondicionado em bisnagas (15 g e 30 g) de alumínio.

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

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700
Fax.: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena.

Este folheto foi revisto pela última vez em