APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Flotiran, 0,5 mg/g + 10 mg/g, creme
Flotiran, 0,5 mg/g + 10 mg/g, pomada
Betametasona + Clotrimazol

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

1. O que é Flotiran e para que é utilizado

Flotiran associa a ação anti-inflamatória, anticomichão e vasoconstritora do dipropionato de betametasona (uma substância do grupo dos corticosteroides) à ação antifúngica, de largo espetro, do clotrimazol (uma substância do grupo dos azóis). Este agente parece atuar na membrana celular do fungo, provocando o escoamento do conteúdo celular.
Flotiran está indicado no tratamento tópico (uso externo) das seguintes infeções da pele: tinea pedis, tinea cruris e tinea corporis por Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum e Microsporum canis; candidíase por Candida albicans.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flotiran

Não utilize Flotiran:
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente destes medicamentos (indicações na secção 6).
- para uso oftálmico (nos olhos).

Advertências e precauções
- não deve ser usado sob pensos oclusivos.
- em caso de irritação ou de sensibilização provocadas pelo uso de Flotiran, o tratamento deve ser interrompido, devendo ser instituída uma terapêutica apropriada.
- na presença de infeção bacteriana, deverá ser administrado concomitantemente, um agente antibacteriano. Se não se verifica uma resposta favorável rápida, o tratamento com Flotiran deve ser interrompido até a infeção se encontrar devidamente controlada.

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

- se não se verificar qualquer resposta a Flotiran, devem ser repetidos os estudos microbiológicos apropriados, para confirmar o diagnóstico e eliminar a possibilidade de presença de outros agentes patogénicos, antes de instituir outro curso terapêutico antimicótico.
- os doentes tratados com doses elevadas de corticosteroides tópicos potentes, aplicados em áreas extensas do corpo, devem ser examinados periodicamente para pesquisa de sinais de depressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal (HPA). Se se verificar depressão do eixo HPA, deve-se procurar suspender o tratamento, reduzir a frequência da aplicação ou mudar para um agente corticosteroide menos potente.

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

Utilização em crianças: As crianças podem apresentar uma maior suscetibilidade para a depressão do eixo HPA e para o síndroma de Cushing (síndrome causado pela produção excessiva de corticoides), induzidos por corticosteroides tópicos, que os doentes adultos, pelo facto de ser maior a relação área corporal/peso corporal. Na criança, a aplicação de produtos dermatológicos tópicos contendo um agente corticosteroide deve ser limitada à menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento crónico com corticosteroides pode interferir com o crescimento e desenvolvimento normais da criança. Não é aconselhável o uso de Flotiran na inflamação da pele devido às fraldas.

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

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

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

A segurança do uso de corticosteroides tópicos nas mulheres grávidas ainda não foi estabelecida.

Uma vez que se desconhece se a aplicação tópica de Flotiran pode resultar numa absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno, uma decisão deve ser tomada no sentido de descontinuar a amamentação ou descontinuar o medicamento, tendo em conta a importância deste para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Flotiran creme contém álcool cetostearílico
Flotiran creme contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contato).

Flotiran creme contém propilenoglicol (E1520)
Flotiran creme contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Flotiran

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

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

Massaje levemente uma quantidade apropriada de Flotiran na área da pele afetada e circundante, duas vezes por dia, de manhã e à noite, durante duas semanas nos casos de tinea cruris, tinea corporis e candidíase e durante quatro semanas, nos casos de tinea pedis.

A melhoria clínica, com alívio da vermelhidão e comichão, ocorre geralmente nos primeiros três a cinco dias de tratamento. O seu médico irá rever o diagnóstico se tiver tinea cruris, tinea corporis ou candidíase e não melhorar após uma semana de tratamento com Flotiran. Na tinea pedis, o tratamento deve ser aplicado durante duas semanas, antes de ser tomada essa decisão.

O tratamento com Flotiran deve ser interrompido se a doença persistir após duas semanas, nos casos da tinea cruris e de tinea corporis e após quatro semanas nos casos de tinea pedis. O seu médico poderá em seguida prescrever-lhe uma terapêutica alternativa. Deve evitar-se o tratamento com Flotiran durante um período superior a quatro semanas.

Utilização em crianças e adolescentes
Flotiran não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Se utilizar mais Flotiran do que deveria

É pouco provável a ocorrência de sobredosagem aguda na aplicação tópica de Flotiran, não devendo ser previsível a ocorrência de situações de risco de vida.

Sintomas: É altamente improvável a sobredosagem por administração tópica de clotrimazol.
Os corticosteroides de aplicação tópica podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistémicos. Consequentemente, o uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode deprimir a função hipófise-supra-renal, dando origem a uma insuficiência suprarrenal secundária e manifestações de hipercorticoidismo, incluindo síndrome de Cushing.

Tratamento: Está indicado o tratamento sintomático adequado da sobredosagem com corticosteroides. Os sintomas de hipercorticoidismo agudo (secreção excessiva de hormonas córtico-suprarrenais) são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve procurar-se restabelecer o equilíbrio eletrolítico.

Nos casos de toxicidade crónica, recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flotiran
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As reações adversas a seguir indicadas têm sido referidas, em casos raros, com a utilização conjunta de clotrimazol e de dipropionato de betametasona: parestesias (sensação anormal de picadas, formigueiro,

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

perturbação da sensibilidade), rash maculopapular (erupção cutânea caracterizada pela presença de máculas e de pápulas), edema e infeção secundária.

As reações adversas ao clotrimazol incluem vermelhidão, picadas, formação de bolhas, descamação, edema, comichão, urticária (afeção cutânea caracterizada por erupção de pápulas róseas ou esbranquiçadas) e irritação cutânea generalizada.

Têm sido referidas as seguintes reações adversas locais durante o uso dos corticosteroides tópicos: ardor, comichão, irritação, pele seca, foliculite (inflamação de um folículo piloso), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os possui), erupções acneiformes (erupções resultantes da afeção da pele originada a partir das glândulas sebáceas ou pilossebáceas), hipopigmentação (diminuição da formação e acumulação de pigmentos nos tecidos), dermatite perioral (inflamação da pele que se situa no redor da boca), dermatite alérgica de contacto (inflamação por aumento da sensibilidade adquirida pelo organismo aquando do contacto com uma substância estranha), maceração cutânea (inchaço da pele), infeção secundária, atrofia cutânea (redução do peso ou do volume da pele), estrias, candidíase, fragilidade capilar (nódoa negra) e sensibilização.

Os corticosteroides tópicos podem também provocar os efeitos indesejáveis referidos após o uso sistémico de corticosteroides incluindo supressão da glândula suprarrenal, manifestações de síndroma de Cushing, hiperglicemia (elevação da quantidade de açúcar no sangue), glicosúria (presença anormal de açúcar na urina) e visão turva.

A recuperação da função do eixo HPA é geralmente rápida e completa após a interrupção do tratamento com o fármaco. Em casos raros podem ocorrer sinais e sintomas de privação dos corticosteroides, requerendo corticoterapia sistémica complementar.

Têm sido referidos casos de depressão do eixo HPA, síndroma de Cushing e hipertensão intracraniana (tensão superior à normal do líquido cefalorraquidiano), em crianças tratadas com corticosteroides tópicos. As manifestações de depressão do eixo HPA, na criança, incluem atraso do crescimento linear, má progressão ponderal (relativa ao peso), níveis baixos de cortisol plasmático hormona segregada pelo córtex suprarrenal) e ausência de resposta à estimulação do ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem a procidência da fontanela (abaulamento do espaço membranoso no ponto de encontro das suturas da abóboda craniana –popularmente designado por moleirinha), dores de cabeça e papiledema bilateral (inchaço do disco ótico em ambos os olhos).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

5. Como conservar Flotiran

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 embalagem exterior e na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Flotiran creme: o prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga é de 3 meses.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.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 Flotiran

Flotiran, 0,5 mg/g + 10 mg/g, creme
As substâncias ativas são a betametasona (sob a forma de dipropionato de betametasona) e o clotrimazol.
Um grama de creme contém 0,5 mg de betametasona e 10 mg de clotrimazol.
Os outros componentes são: álcool benzílico, fosfato monossódico di-hidratado, ácido fosfórico concentrado, parafina líquida, álcool cetostearílico, vaselina branca, propilenoglicol (E1520), ceteareth-20 e água purificada.

Flotiran, 0,5 mg/g + 10 mg/g, pomada
- As substâncias ativas são a betametasona (sob a forma de dipropionato de betametasona) e o clotrimazol.
Um grama de pomada contém 0,5 mg de betametasona e 10 mg de clotrimazol.
- Os outros componentes são: parafina líquida e vaselina branca.

Qual o aspeto de Flotiran e conteúdo da embalagem

Flotiran apresenta-se sob a forma de pomada esbranquiçada uniforme ou de creme branco a esbranquiçado, macio e uniforme.

Flotiran encontra-se disponível em bisnagas com 30g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Rua Alexandre Herculano, 50 – Piso 9
1250-011 Lisboa
Portugal
Tel: 21 870 55 00

Fabricante

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

Schering-Plough Labo, N.V.
Industriepark 30
B-2200 Heist-Op-Den-Berg
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em