

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Flunutra 0,5 mg/g creme
Propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flunutra e para que é utilizado

Flunutra 0,5 mg/g creme faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteroides, que têm um elevado efeito anti-inflamatório quando utilizados por uso cutâneo.

A fluticasona é um corticosteroide potente que é aplicado na pele para tratar uma grande diversidade de doenças cutâneas inflamatórias. É utilizada para o alívio da pele inflamada, vermelhidão e comichão em vários problemas de pele que não são causados por micróbios e que respondem aos corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flunutra

Não utilize Flunutra

- se tem alergia à fluticasona ou a qualquer outro componente de Flunutra (indicados na secção 6);
- se sofre de rosácea (rubor e inflamação da pele facial), acne vulgar ou dermatite perioral (erupção cutânea inflamatória em volta da boca);
- se tem infeções da pele causadas por vírus, como herpes simplex ou varicela;
- se sofre de prurido perianal ou genital (comichão em volta da zona de eliminação das fezes e dos órgãos genitais);
- se sofre de úlceras na pele, atrofia (perda de espessura da pele) ou vasos sanguíneos frágeis;
- se sofre de ictiose (afeções da pele caracterizadas por secura e descamação da pele semelhante às escamas de um peixe);
- se sofre de dermatose juvenil (qualquer doença de pele caracterizada por inflamação) ou dermatose nos bebés com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite (inflamação da pele) e erupções causadas pela fralda;
- se sofre de lesões ulceradas;

- se sofre de lesões cutâneas infetadas, causadas por infeções com fungos ou bactérias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Flunutra.

- Se está grávida ou acha que poderá estar grávida, ou se está a amamentar (ver a secção de Gravidez e Amamentação);
- Se utilizar este medicamento em áreas extensas do corpo, durante períodos prolongados, sobretudo ao tratar crianças, pois tal poderá aumentar a absorção do produto e o risco de toxicidade;
- Se o utilizar no rosto, pois poderá causar alterações atróficas como a perda de espessura da pele; É importante que não deixe o creme entrar nos olhos;
- Se o utilizar em partes cobertas do corpo. Não utilize este medicamento debaixo de pensos oclusivos; a zona afetada tem de estar em contacto com o ar e não estar coberta por pensos, roupas apertadas ou situações semelhantes. Nos bebés, uma fralda pode atuar como um penso oclusivo. Deve lavar a pele antes de mudar o penso;
- Se o seu médico lhe tiver receitado o creme para psoríase. Deve consultar regularmente o seu médico para rever o seu progresso a intervalos periódicos;
- Se estiver a utilizar outros produtos (incluindo cosméticos) nas áreas de pele afetadas, dado que estes podem ter um efeito negativo sobre a atividade do medicamento. Verifique com o seu médico se não tiver a certeza.

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

Crianças:

Não utilize o medicamento em crianças com menos de 1 ano.

Informe o médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma ou duas semanas depois de começar o tratamento. Assim que o problema de pele tiver melhorado (geralmente dentro de uma a duas semanas) deverá aplicar o creme com menor frequência. Não se recomenda o uso diário do creme por mais de 4 semanas.

Flunutra apenas deve ser utilizado em crianças para o alívio da inflamação, vermelhidão e comichão causada por dermatite atópica e sob supervisão de um médico especialista. Deve consultar um dermatologista antes de utilizar Flunutra em outro tipo de dermatoses em crianças.

Outros medicamentos e Flunutra

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Flunutra apenas deve ser utilizado durante a gravidez caso o benefício esperado para a mãe seja superior ao risco possível para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se a fluticasona é excretada no leite materno. Apenas deve utilizar-se Flunutra durante a amamentação caso o benefício esperado para a mãe seja superior ao risco possível para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há conhecimento de que a fluticasona afete negativamente a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Flunutra contém álcool cetostearílico, imidureia e propilenoglicol.

Uma vez que este medicamento contém álcool cetostearílico, pode causar reações cutâneas locais (por ex. dermatite de contacto).

Este produto contém o conservante imidureia. A imidureia decompõe-se, libertando uma quantidade muito pequena de um químico chamado formaldeído. O formaldeído pode provocar reações cutâneas locais (p. ex., dermatite de contacto).

Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol por cada grama de creme.

3. Como utilizar Flunutra

O médico irá receitar-lhe uma dosagem apropriada para si.

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

Para os adultos e crianças de idade igual ou superior a 1 ano, aplicar uma camada fina de Flunutra nas áreas de pele afetadas, uma a duas vezes ao dia, a menos que o seu médico lhe dê instruções em contrário. Pergunte ao seu médico qual a duração do tratamento.

Em algumas doenças (psoríase, dermatite atópica...) não é aconselhável parar o tratamento de repente; terá de reduzir progressivamente o número de aplicações. Siga exatamente as instruções que o seu médico lhe deu.

O médico irá dizer-lhe qual a dosagem apropriada para si caso os sintomas apareçam novamente após uma recuperação. A dosagem habitual é uma aplicação por dia, 2 dias por semana.

Não é aconselhável parar o tratamento em algumas doenças como a psoríase ou a dermatite atópica. Deve verificar com o seu médico qual a melhor forma de finalizar o tratamento.

Instruções de utilização:

1 Lave as mãos

2 Aplique uma camada fina de creme e esfregue suavemente até desaparecer completamente

3 Lave as mãos, a menos que o creme seja utilizado para tratar as suas mãos.

Se os seus problemas de pele não melhorarem no prazo de uma a duas semanas após começar o tratamento, informe o seu médico.

Se utilizar mais Flunutra do que deveria

Se utilizar mais Flunutra do que deveria, sobretudo em crianças, lave as áreas afetadas de pele cuidadosamente para retirar todo o creme e contacte o seu médico ou farmacêutico. Em caso de ingestão acidental, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flunutra

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso se esqueça de aplicar o seu creme, aplique a dose correta quando se lembrar ou, se estiver próximo da aplicação seguinte, espere para aplicar nessa altura.

Se parar de utilizar Flunutra

Não pare de utilizar o medicamento mesmo que se sinta saudável, a menos que aconselhado pelo seu médico.

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 manifestam em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (que afetam mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 10 doentes):

- Comichão (prurido).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (que afetam mais de 1 em 1000 doentes, mas menos de 1 em 100 doentes):

- sensação de ardor local.

Efeitos indesejáveis muito raros (que afetam menos de 1 em 10000 doentes):

- Infecções secundárias (uma infeção que ocorre durante ou após um tratamento de outra infeção já existente), sobretudo quando são utilizados pensos oclusivos ou quando estão envolvidas pregas cutâneas.
- Hipersensibilidade. Deverá interromper a utilização de Flunutra no caso de aparecerem sinais de hipersensibilidade.
- Hiper cortisolismo (aumento dos níveis de corticosteroides) devido ao uso prolongado de grandes quantidades de corticosteroides, ou tratamento de áreas extensas. É mais provável isto ocorrer em lactentes e crianças e no caso de utilização de pensos oclusivos.
- Dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, devido a tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteroides potentes.
- Dermatite de contacto alérgica (reações cutâneas alérgicas).
- Agravamento dos sinais e sintomas de dermatose (reação cutânea que envolve inflamação da pele).
- Psoríase pustular causada pelo tratamento ou pela suspensão do mesmo.
- Alterações locais atróficas da pele, como perda de espessura, estrias, hipertricose (crescimento excessivo de pelos numa área definida) e hipopigmentação (descoloração da pele) causada por tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteroides potentes.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Púrpura vascular (um grupo de afeções da pele caracterizadas por descoloração arroxeada ou vermelho-acastanhada).
- Fragilidade da pele.
- Dermatite perioral (inflamação da pele em volta da boca).
- Rosácea (rubor e inflamação da pele facial).
- Escara.
- Úlcera de perna.
- Acne.

- Cicatrização comprometida
- Visão turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(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 ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Flunutra

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 "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Utilizar no prazo de 6 meses após a primeira abertura.

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.

Não utilize este medicamento se notar sinais visíveis de deterioração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flunutra

- A substância ativa é o propionato de fluticasona. Cada 100 g de creme contém 0,05 g de propionato de fluticasona.

- Os outros componentes são álcool cetostearílico, éter cetostearílico de macrogol, miristato de isopropilo, parafina líquida, água purificada, propilenoglicol (E 1520), ácido cítrico mono-hidratado, fosfato dissódico anidro, imidureia.

Qual o aspeto de Flunutra e conteúdo da embalagem

Flunutra é um creme branco, viscoso, contido numa bisnaga de alumínio de 30 g com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.

Edifício Xerox, Av. Infante Dom Henrique, lote 1

1950-421 Lisboa.

Fabricante

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950.
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália:	Flunutrac crema 0,05% 30G
Holanda:	Cortifil 0,5 mg/g crème
Portugal:	Flunutra 0.5 mg/g creme
Espanha:	Flunutrac 0,05% crema
Reino Unido:	Fluticasone propionate 0.05% cream

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2020.