

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Micanol 30 mg/g creme
Ditranol

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 Micanol creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Micanol creme
3. Como utilizar Micanol creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Micanol creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Micanol creme e para que é utilizado

Micanol creme é utilizado para o tratamento local da psoríase recalcitrante e crónica utilizando o método terapêutico de curto contacto.

O ditranol, a substância ativa de Micanol creme, atua diminuindo a velocidade da divisão rápida das células da pele, observada na placa de psoríase.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Micanol creme

Não utilize Micanol creme

- se tem alergia ao ditranol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- na presença de psoríase pustular aguda
- na presença de inflamação aguda da pele, incluindo infeção dos folículos pilosos
- na presença de afeções da pele acompanhadas por formação de bolhas, eczema e vermelhidão generalizada
- em feridas ou em úlceras
- para a psoríase da face e zonas de flexão como, por exemplo, as dobras dos cotovelos e dos joelhos
- se tem problemas nos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Micanol creme.

Micanol creme é apenas para uso externo.

Utilize com precaução se tiverem sido administrados recentemente esteroides potentes.

Não aplique na face e mantenha afastado dos olhos; se acidentalmente for aplicado nos olhos pode causar inflamação grave ou turvação da córnea. No caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com uma quantidade abundante de água morna e límpida.

Não aplique nos lábios, boca, narinas, ouvidos, região genital, ânus ou em dobras da pele, como axilas ou por baixo dos seios.

Nos casos em que se observa vermelhidão excessiva ou existe ardor, diminua a frequência ou concentração ou interrompa a aplicação de Micanol creme. Este tipo de irritação é mais provável com concentrações mais elevadas.

Se ocorrerem reações de hipersensibilidade, especialmente na pele normal à volta do local da placa, interrompa a utilização.

Micanol creme pode causar descoloração do vestuário e da pele.

Lave muito bem as mãos após utilizar.

No caso de ingestão acidental de Micanol creme, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças

Micanol creme não é adequado para o tratamento de bebés e de crianças pequenas.

Outros medicamentos e Micanol creme

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

A utilização concomitante de preparações tópicas (tratamento local) contendo alcatrão mineral, óxido de zinco e amido pode diminuir o efeito de Micanol creme.

A utilização concomitante de preparações tópicas (tratamento local) contendo ácido salicílico ou ureia pode intensificar o efeito de Micanol creme.

A absorção de outras substâncias aplicadas concomitantemente aumenta durante o tratamento com Micanol creme.

A utilização concomitante de propilenoglicol inativa Micanol creme.

A interrupção de esteroides a longo prazo na psoríase pode agravar a doença. Portanto, deverá fazer-se um intervalo de 1-2 semanas entre a interrupção de esteroides a longo

prazo e o início do tratamento com Micanol creme. Durante este período pode utilizar-se um emoliente (ou hidratante) suave.

Não utilize juntamente com medicamentos que tornam a sua pele mais sensível à luz solar porque Micanol creme pode intensificar este efeito.

Gravidez e amamentação

Só deve utilizar Micanol creme durante a gravidez ou a amamentação se o seu médico confirmar que é necessário.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Micanol creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis, quando utilizado de acordo com as instruções.

3. Como utilizar Micanol creme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A utilização incorreta pode causar efeitos secundários indesejados.

O tratamento deve ser iniciado com Micanol 10 mg/g creme numa área de superfície limitada. Se não tiver tido experiência com a substância ativa ditranol, o período inicial de contacto com o creme a 10 mg/g não deve ser superior a 10 minutos. Pode ser aumentado gradualmente para 30 minutos durante um período de sete dias dependendo da sua resposta.

Após 1-2 semanas, pode passar para Micanol 30 mg/g creme se necessário, desde que não apresente quaisquer sinais de irritação da pele.

Modo de administração

Micanol creme é apenas para uso externo.

Aplique Micanol creme em cada 24 horas.

Aperte a bisnaga até sair uma pequena quantidade de Micanol creme. Aplique o creme nas áreas afetadas tendo o cuidado de evitar o contacto com a pele normal.

Esfregue o creme cuidadosamente e muito bem na pele até ser completamente absorvido.

Deixe que o creme permaneça na sua pele durante 10-30 minutos e depois remova-o lavando apenas com água morna e límpida em abundância. Esta lavagem pode ser facilitada se for feita no banho ou duche, especialmente se a área de superfície da pele tratada for grande.

Não deixe na pele mais que 30 minutos porque isto pode causa ardor e manchas profundas na pele que podem durar por 1-2 semanas.

Micanol creme é especialmente formulado para que seja facilmente removido por lavagem apenas com água morna (não superior a 30°C). Não use água quente ou sabão porque estes podem intensificar as manchas da pele.

O sabão e água quente podem ser usados após o creme de Micanol ter sido enxaguado.

Durante o tratamento

Utilize o creme até a sua pele estar limpa ou até o médico dar indicação para interromper o tratamento.

Manchas ou descoloração

Micanol creme pode causar manchas na pele. A fim de o evitar, pode usar luvas descartáveis quando o aplicar. Lave muito bem as mãos após utilizar.

Micanol creme pode manchar os têxteis e, portanto, o contacto deve ser evitado. Caso ocorram manchas, enxague o tecido e lave imediatamente com água morna.

As manchas numa banheira ou duche podem ser removidas com detergentes normais suaves.

Se utilizar mais Micanol creme do que deveria

Não efetue aplicações excessivas de creme e um tratamento prolongado, porque causam ardor e manchas profundas na pele.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver ingerido acidentalmente Micanol creme.

Caso se tenha esquecido de utilizar Micanol creme

Caso se tenha esquecido de uma dose de Micanol creme, aplique a dose logo que se lembrar mas não próximo da hora em que deve aplicar a dose seguinte. Utilize como acima descrito.

Se parar de utilizar Micanol creme

Fale sempre com o seu médico, antes de parar, por sua própria iniciativa, o tratamento com Micanol creme ou se terminar o tratamento mais cedo do que deveria.

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.

Frequentes: podem afetar até 1 pessoa em cada 10

Micanol creme pode causar ardor ou vermelhidão da pele à volta das áreas tratadas. Estas reações desaparecem geralmente após 1-2 semanas de tratamento.

Raros: podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000

Micanol creme pode causar raramente reações alérgicas da pele, por exemplo, erupção na pele

Muito raros: podem afetar até 1 pessoa em cada 10.000

Observam-se reações de alergia por contacto ao ditranol que, contudo, quase não se distinguem das reações retardadas previstas.

Pode ocorrer descoloração da pele ou das unhas dos dedos das mãos, mas desaparece em 1-2 semanas após o fim do tratamento.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Micanol creme

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.

Utilizar no período de 1 mês após a primeira abertura.

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

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 Micanol Creme

A substância ativa é o ditranol.

1 g de Micanol 30 mg/g creme contém 30 mg de ditranol

Os outros componentes são monolaurato de glicerol, monomiristato de glicerol, ácido cítrico anidro, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Micanol Creme e conteúdo da embalagem

Micanol creme é um creme suave amarelo com cristais que refletem a luz, fornecido numa bisnaga de alumínio com um revestimento interno protetor contendo 50 g de creme. Micanol creme está disponível em apresentações de 50 g e 100 g (2 x 50 g) de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CS Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda

Av. 25 de Abril, 184 – Edifício Grei, 2º G

2750-511 Cascais

Telefone: 21 496 26 86

Fax: 21 496 26 87

E-mail: geral@cspportugal.pt

Fabricante

Bioglan AB

Postfach 50310

S-20213 Malmö-Suécia

Tel: 0046 40 28 75 80

Fax: 0046 40 29 19 55

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

Alemanha	Micanol Creme 1%
	Micanol Creme 3%

APROVADO EM
06-05-2014
INFARMED

Portugal Micanol 30 mg/g, creme – embalagem 50 g

Este folheto foi revisto pela última vez em