

Folheto informativo: Informação para o doente

Pandel 1 mg/g creme
Butirato propionato de hidrocortisona

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pandel e para que é utilizado

Pandel contém a substância ativa butirato propionato de hidrocortisona (também conhecida como probutato de hidrocortisona). É um medicamento anti-inflamatório corticosteroide, para uso cutâneo.

Deve utilizar este medicamento nas seguintes afeções cutâneas:

- dermatites eczematosas, eczema atópico e eczema de contacto;
- dermatites seborreicas;
- psoríase;
- picadas de insetos;
- líquen plano.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pandel

Não utilize Pandel:

- se tem alergia ao butirato propionato de hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- no caso de tuberculose cutânea, lesões cutâneas da sífilis e infeções virais, nomeadamente herpes simplex, varicela, herpes zoster;
- em reações cutâneas a vacinas, úlceras, queimaduras do 2º grau ou por congelação, acne, rosácea, dermatite peribucal e otite eczematosa com tímpano perfurado;
- nas zonas perioculares (deve evitar-se qualquer contacto do produto com os olhos).

Advertências e precauções:

Deve utilizar Pandel com precaução:

- em superfícies extensas, penso oclusivo ou doses elevadas. Nestes casos deverá fazer-se vigilância no sentido de se detetar uma eventual supressão da produção endógena de corticoides;

- em caso de infeção cutânea. Nesse caso deve usar Pandel associado a tratamento anti-infeccioso;
- quando aplicado na face ou região genital (não deve exceder 1 semana de tratamento);
- em doentes com insuficiência renal grave.

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

Atenção: os corticoides podem mascarar uma reação alérgica cutânea a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

Crianças:

Pandel deve ser utilizado com precaução em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Pandel

Não estão descritas quaisquer interações entre a aplicação tópica do creme e a administração de outros medicamentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não está estabelecida a segurança de utilização de Pandel durante a gravidez. Como tal, só deve usar este medicamento durante a gravidez, se o benefício justificar o potencial risco. Nessa situação não aplique em grandes superfícies, em penso oclusivo ou durante muitos dias seguidos.

Da mesma forma, utilize o medicamento com prudência se estiver a amamentar, pois poderá haver alguma eliminação pelo leite materno, tal como acontece com os corticoides sistémicos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A aplicação tópica do creme não tem qualquer influência na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

Pandel contém álcool estearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e metilparabeno, que pode provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 120 mg de propilenoglicol em cada grama de creme. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

3. Como utilizar Pandel

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

Pandel destina-se exclusivamente a uso externo.

Deve aplicar o medicamento uma a três vezes por dia sobre a zona cutânea afetada até desaparecimento do processo inflamatório. Contudo, não ultrapasse 2 a 3 semanas consecutivas de tratamento. Caso esteja a aplicar o produto na face ou região genital, não aplique por mais de uma semana.

Se utilizar mais Pandel do que deveria:

Se aplicado na pele apenas sobre a zona afetada e em camada fina, não haverá problemas de sobredosagem com o creme. Contudo, se usar o produto durante muito tempo em superfícies extensas ou sob penso oclusivo, poderá haver alguma absorção sistémica, podendo originar alguns efeitos indesejáveis. Se tal acontecer, dirija-se a uma unidade de saúde para tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pandel:

Não aplique 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em geral, no início do tratamento, poderão surgir manifestações locais, tais como irritação cutânea, sensação de queimadura, prurido e pele seca ou hipersensibilidade (alergia) a um dos componentes.

A diminuição das defesas locais pode condicionar o aparecimento de infeções secundárias.

Nas utilizações prolongadas pode surgir atrofia cutânea, dilatação dos capilares, hemorragia cutânea, verrugas, acne, rosácea ou dermatite perioral.

Nas aplicações com penso oclusivo podem surgir reações de intolerância (erupção miliar, foliculite), infeção bacteriana ou fúngica.

Nas aplicações prolongadas em grandes extensões e/ou com penso oclusivo podem surgir os efeitos sistémicos, devidos à supressão da glândula suprarrenal, tais como hipercortisolismo com edema, diabetes, osteoporose e, na criança, atraso no crescimento.

Com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- 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 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 Pandel

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 após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

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 Pandel

- A substância ativa é o butirato propionato de hidrocortisona (também conhecido como probutato de hidrocortisona).

- Os outros excipientes são álcool estearílico, parafina líquida leve, vaselina filante, polissorbatato 60 (E435), monoestearato de sorbitano (E491), propilenoglicol, metilparabeno (E218), butilparabeno, ácido cítrico, monoestearato de glicerilo autoemulsionante e água purificada.

Qual o aspeto de Pandel e conteúdo da embalagem

Pandel apresenta-se sob a forma de creme, acondicionado em bisnagas de 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
ISDIN – Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.
Edifício Xerox
Av. Infante Dom Henrique, Lote 1
1950-421 Lisboa

Sob licença de:

Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. (Japão)

Fabricante:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em: