APROVADO EM
02-03-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pandermil 10 mg/g Creme

Hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico

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

1. O que é Pandermil e para que é utilizado

Pandermil é usado no tratamento de diversas afeções da pele em adultos, tais como dermatite, reação de queimadura solar ou picada de inseto. É também utilizado em todos os casos em que esteja indicado o uso de um corticoide, tais como manifestações inflamatórias e de prurido provocadas por dermatoses.

Pandermil creme, pela sua ação refrescante e secante, está indicado nas situações agudas e exsudativas.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pandermil

Não utilize Pandermil
- Nas dermatoses de etiologia tuberculosa ou viral sistémica e cutânea (por exemplo varicela e herpes simplex), na pele ferida, no lúpus labial ou na área genital
- Perto dos olhos, no rosto ou zonas infetadas
- Em crianças, a não ser por expressa indicação médica
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Durante a gravidez e/ou amamentação, a não ser por expressa indicação médica.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pandermil.

Pandermil é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de sensibilização, tais como sensação de queimadura, irritação ou secura da pele deve-se suspender as aplicações e consultar o médico.

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

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:
- Diabetes mellitus;
- Infeções ou feridas no local de tratamento ou regiões ulceradas
- Alterações graves da circulação periférica
- Antecedentes de úlcera péptica

Antes de usar esta medicação o médico deve ponderar os potenciais riscos face ao benefício, devendo considerar o seguinte:
- Alergias aos corticosteroides ou a outras substâncias como conservantes, alimentos ou tintas;
- Não deve ser utilizado em crianças durante longos períodos de tempo ou em zonas muito extensas a não ser com vigilância médica;
- Deve ser evitada a utilização de corticoides cutâneos em curativos de lesões exsudativas extensas com materiais plásticos oclusivos, dada a maior propensão para a absorção sistémica, ocorrência de termólise e reações de hipersensibilidade local.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste medicamento conter um componente que pode dar um resultado analítico positivo.

Outros medicamentos e Pandermil
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não utilize Pandermil se estiver a tomar os seguintes medicamentos:
- Hipoglicemiantes orais, insulina
- Tiazidas e alguns diuréticos;
- Anti-inflamatórios não esteróides
- Anticoagulantes protrombopénicos

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.
Não deve ser utilizado em caso de gravidez ou lactação em zonas muito extensas e durante longos períodos de tempo, uma vez que os corticosteroides de uso cutâneo podem ser absorvidos sistemicamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

Pandermil contém álcool cetílico.
O álcool cetílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Pandermil contém parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo).
Os parabenos podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

APROVADO EM
02-03-2018
INFARMED

3. Como utilizar Pandermil

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

Pandermil creme deve ser aplicado 2 a 3 vezes por dia, nas áreas afetadas.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

Utilização em crianças
Não deve ser usado em crianças, a não ser por expressa indicação médica.

Na face, é necessário evitar o contacto com os olhos.

Como regra, não deve ser feito penso no local de aplicação. O uso de penso impermeável produz oclusão e aumenta a eficácia do medicamento, mas também produz efeitos secundários. Só deve ser feito por indicação do médico e sob vigilância deste.

Se utilizar Pandermil mais do que deveria
Em caso de sobredosagem cutânea crónica, uma vez que não existe um antídoto específico, o tratamento é sintomático e consiste numa descontinuidade da terapêutica corticosteroide cutânea, devendo esta ser suprimida gradualmente.

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

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.

Como acontece com todos os corticosteroides cutâneos, quando são usados segundo o método oclusivo em zonas muito extensas e durante muito tempo, é sempre de considerar a possibilidade de efeitos sistémicos. Os efeitos sistémicos possíveis, são:
- Infeções e infestações: maior suscetibilidade a infeções.
- Doenças endócrinas: supressão do crescimento; supressão adrenal.
- Doenças do metabolismo e da nutrição: hiperglicemia; hipocaliemia.
- Perturbações do foro psiquiátrico: euforia e depressão.
- Afeções oculares: cataratas.
- Vasculopatias: hipertensão arterial.
- Doenças gastrointestinais: alterações gastrointestinais.
- Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos: osteoporose.
- Doenças renais e urinárias: retenção de fluídos.

Podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis que não necessitam de observação médica e que desaparecem com a continuação do tratamento, contudo deve-se consultar o médico se persistirem os seguintes efeitos:

APROVADO EM
02-03-2018
INFARMED

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: sensação de queimadura, secura, irritação, prurido ou eritema da pele; aumento do eritema ou escamação da pele das feridas, rash cutâneo.
- Afeções oculares: visão turva (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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 de 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoramE-mail:
farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pandermil

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não conservar acima de 25°C.
- Manter a bisnaga bem fechada.
- Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.
- Após a primeira abertura da bisnaga utilizar no prazo de 12 meses.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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.
- 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 Pandermil
A substância ativa é a hidrocortisona. Cada grama de creme contém 10 mg de hidrocortisona.

Os outros componentes são: monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, álcool cetílico, ácido esteárico, parafina líquida, glicerol, dexpantenol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e água purificada.

Qual o aspeto de Pandermil e conteúdo da embalagem
Pandermil é um creme branco com aspeto homogéneo.
O creme é apresentado em bisnaga de alumínio contendo 30 g.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
02-03-2018
INFARMED

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda–a-Velha
Portugal
Tel: + 351 21 415 81 30
Fax: + 351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2018.