

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Psodermil 0,5 mg/g + 30 mg/g Pomada
Betametasona e Ácido Salicílico

Psodermil 0,5 mg/ml + 20 mg/ml Solução cutânea
Betametasona e Ácido Salicílico

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

1. O que é Psodermil e para que é utilizado

Psodermil pomada: betametasona (sob a forma de dipropionato) a 0,64 mg/g (equivalente a 0,5 mg/g de betametasona) e ácido salicílico a 30 mg/g.

Psodermil solução cutânea: betametasona (sob a forma de dipropionato) a 0,64 mg/ml (equivalente a 0,5 mg/ml de betametasona) e ácido salicílico a 20 mg/ml.

Psodermil é a designação comercial com que o Laboratório Edol apresenta a associação de dipropionato de betametasona e ácido salicílico que possuem uma ação anti-inflamatória e queratolítica, respetivamente.

Psodermil está indicado em dermatoses inflamatórias secas, nomeadamente quando há componentes hiperqueratósicos: certas formas de psoríase, eczemas de todas as etiologias, liquenificações secundárias; liquen crónico simples, liquen plano, verrucoso e dermite seborreica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Psodermil

Não utilize Psodermil

- Se tem alergia ao dipropionato de betametasona, ao ácido salicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Próximo dos olhos.

- Por períodos prolongados.

- Em quaisquer outros problemas de pele pois poderá agravá-los, especialmente na rosácea (uma doença de pele que afeta o rosto), acne, dermatite (inflamação da pele) à volta da boca, comichão perianal e genital, tuberculose da pele.

Tal como outros glucocorticoides de uso tópico, Psodermil está contra-indicado no eritema das fraldas e em doentes com infeções bacterianas, víricas, fúngicas ou parasíticas se não for administrado concomitantemente com terapêutica contra o agente causal.

Advertências e precauções

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

Psodermil não está indicado para uso oftalmológico. Evitar o contacto com os olhos e membranas mucosas.

Se possui infeção deverá ser indicada uma terapêutica adequada.

Qualquer dos efeitos indesejáveis referidos após uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão das glândulas suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistémica de corticosteroides tópicos ou ácido salicílico é aumentada se forem tratadas extensas zonas de pele ou se for utilizada a técnica oclusiva. O uso prolongado em superfícies extensas, sobretudo quando se faz oclusão, pode interferir com a função suprarrenal ou produzir salicilismo. Tratamentos muito longos com corticoides mais potentes são suscetíveis de produzir efeitos adversos em determinados locais, nomeadamente na pele das pregas cutâneas e face. Devem adotar-se precauções adequadas nestas condições ou quando se prevê um uso prolongado, principalmente em lactentes e crianças.

Se Psodermil for utilizado em crianças ou na face a duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias. A terapêutica contínua prolongada deve ser evitada em todos os doentes, independentemente da idade.

Em caso de irritação ou sensibilização com o uso de Psodermil, o tratamento deve ser suspenso.

Os corticosteroides tópicos devem ser utilizados com precaução na psoríase uma vez que foram notificados alguns casos de recidiva rebound na sequência do desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica, devido à função de barreira da pele se encontrar comprometida. Se for utilizado na psoríase é importante a supervisão cuidadosa do doente.

Se ocorrer secura excessiva ou aumento de irritação cutânea, deve suspender-se o tratamento com Psodermil e instituir uma terapêutica apropriada.

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

Se sofre de doença nos rins, e toma determinado tipo de medicamentos para a tensão alta (do grupo dos diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina - IECA ou antagonistas da angiotensina II). Neste caso,

particularmente se aplicar Psodermil em grandes quantidades ou durante períodos de tempo muito prolongados, o seu médico irá vigiar o funcionamento dos seus rins ao longo do tratamento com Psodermil.

Outros medicamentos e Psodermil

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

Se toma determinado tipo de medicamentos para a tensão alta (do grupo dos diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina – IECA ou antagonistas da angiotensina II) informe o seu médico antes de iniciar a utilização de Psodermil (ver secção 2. “Advertências e precauções”).

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 existe experiência sobre a segurança da aplicação de Psodermil em mulheres grávidas ou em período de aleitamento, pelo que o seu uso deve ser tido em consideração.

Psodermil solução cutânea contém propilenoglicol

Este medicamento contém 204,2 mg de propilenoglicol em cada ml.

3. Como utilizar Psodermil

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

A dose recomendada é de 2 aplicações diárias (de manhã e à noite) de uma camada fina sobre a zona afetada. Para melhor absorção, massajar suavemente. Em alguns doentes pode conseguir-se uma terapêutica de manutenção adequada com aplicações menos frequentes.

Na pele glabra está indicado o Psodermil pomada, sendo Psodermil solução cutânea destinado a áreas pilosas, nomeadamente ao couro cabeludo.

Utilização em crianças

Utilizar como descrito anteriormente. Não aplique Psodermil em crianças, em qualquer parte do seu corpo, durante mais de 5 dias. Não aplique Psodermil sob a fralda das crianças, uma vez que pode aumentar a absorção da substância ativa e possivelmente causar efeitos indesejáveis.

Se utilizar mais Psodermil do que deveria

O uso excessivamente prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência secundária das suprarrenais.

O uso excessivamente prolongado do ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. Está indicado um tratamento sintomático adequado.

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.

Foram referidos com o uso de corticosteroides tópicos, os seguintes efeitos indesejáveis locais: ardor, comichão, irritação, secura, inflamação de um folículo piloso, desenvolvimento de pelos numa região que habitualmente não os possui, erupções acneiformes, diminuição da pigmentação, dermatite em redor da boca e dermatite de contacto alérgica. Também pode ocorrer visão turva (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Com o uso de pensos oclusivos, podem ocorrer mais frequentemente os seguintes efeitos indesejáveis: inchaço da pele seguido de amolecimento, infeção secundária, redução cutânea, estrias e inflamação aguda das glândulas sudoríparas.

A aplicação cutânea prolongada de preparados contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

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 Psodermil

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 no rótulo ou na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Ao frasco da solução cutânea não deve ser dada qualquer outra utilização.

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 Psodermil

-As substâncias ativas são betametasona sob a forma de dipropionato e ácido salicílico

-Os outros componentes são:

Pomada: Vaselina

Solução Cutânea: Álcool isopropílico, Propilenoglicol e Ciclometicone.

Qual o aspeto de Psodermil e conteúdo da embalagem

Psodermil pomada: é apresentado em bisnaga contendo cerca de 30 g.

Psodermil solução cutânea: é apresentado em frasco de polietileno de alta densidade, com a capacidade de 100 ml.

Titular da Autorização de Introdução no mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795 -225 Linda-a-Velha

Portugal

Telefone: +351 214 158 130

Fax: +351 214 158 131

e-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em

Referências bibliográficas

Diprosalic Scalp Application 0.05% w/w / 2% w/w, cutaneous solution, PIL, 2018

Diprosalic 0.05% w/w / 3% w/w Ointment, PIL, 2017.

Diprosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g Solução cutânea, FI, 2017.

Diprosalic 0,5 mg/g + 30 mgg Pomada, FI, 2017.