

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Skinatan 1 mg/ml solução cutânea Aceponato de metilprednisolona

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 sintomas.
- 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 Skinatan 1 mg/ml solução cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea
3. Como utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Skinatan 1 mg/ml solução cutânea e para que é utilizado

Skinatan 1 mg/ml solução cutânea contém a substância ativa aceponato de metilprednisolona.

Skinatan 1 mg/ml solução cutânea é um medicamento anti-inflamatório (um corticosteroide) destinado a ser utilizado no couro cabeludo de adultos com mais de 18 anos de idade.

Skinatan 1 mg/ml solução cutânea é utilizado para tratar dermatoses inflamatórias e pruriginosas (comichão) do couro cabeludo, tais como dermatite atópica (neurodermatite), eczema seborreico, dermatite de contacto, eczema numular e eczema não classificado em adultos com mais de 18 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

Não utilize Skinatan 1 mg/ml solução cutânea:

- se tem alergia ao aceponato de metilprednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem tuberculose, sífilis ou infeções virais, por exemplo, herpes ou varicela;
- em áreas da pele afetadas por inflamação da pele que apresenta coloração vermelha/rosada (rosácea), úlceras, doenças inflamatórias das glândulas sebáceas (acne vulgar), ou doenças da pele acompanhadas de adelgaçamento da pele (doenças de pele atróficas);
- inflamação cutânea na área em redor da boca (dermatite perioral)
- em áreas da pele que apresentam reações a vacinação, i.e., com vermelhidão ou inflamação após a vacinação
- em infeções de pele bacterianas ou fúngicas (a não ser que tratadas com um medicamento especial) (ver advertências e precauções).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea.

Tome especial cuidado com Skinatan 1 mg/ml solução cutânea se o seu médico diagnosticar uma infeção concomitante da pele (bacteriana ou fúngica). Neste caso, deverá também tomar estes medicamentos adicionais prescritos para a infeção, sob pena de a infeção poder piorar.

Ao utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea, tome especial cuidado para o não utilizar na proximidade de chamas abertas, uma vez que a solução é altamente inflamável.

Os medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides), tais como a substância ativa aceponato de metilprednisolona contida em Skinatan 1 mg/ml solução cutânea, têm fortes efeitos no corpo. Por isso, não se recomenda utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea em áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, visto que aumenta significativamente o risco de efeitos indesejáveis.

Para reduzir o risco de efeitos indesejáveis:

- utilize tão pouco quanto possível de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea ;
- utilize Skinatan 1 mg/ml solução cutânea apenas durante o tempo que for absolutamente necessário para aliviar o seu problema de pele;
- evite o contacto de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea com os olhos, feridas abertas profundas e mucosas;
- não utilize Skinatan 1 mg/ml solução cutânea sob materiais impermeáveis ao ar e à água, p. ex., ligaduras, pensos, roupa ou fraldas pouco transpiráveis, exceto se tiver sido receitado pelo seu médico.

Infeções cutâneas locais podem piorar com a utilização de corticosteroides.

Como os demais corticosteroides, a utilização de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea para outras doenças que não a doença indicada pode mascarar os sintomas e impedir um diagnóstico e tratamento corretos.

Contacte o seu médico caso tenha visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

Não dê Skinatan 1 mg/ml solução cutânea a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não estão disponíveis dados sobre a segurança e a eficácia.

Outros medicamentos e Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

Desconhecem-se até a data interações de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea com outros medicamentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Para evitar qualquer risco para o bebé, não deve utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, a não ser que tal lhe tenha sido recomendado pelo seu médico.

Se o seu médico recomendar utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea quando está a amamentar, não aplique o medicamento nos seios. Não deixe que o bebé entre em contacto com as áreas tratadas.

Não está disponível informação sobre a influência de aceponato de metilprednisolona na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

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

Salvo indicação em contrário pelo médico, Skinatan 1 mg/ml solução cutânea é utilizado uma vez por dia.

- Aplique Skinatan 1 mg/ml solução cutânea, gota a gota, em cada área da pele a tratar, esfregando levemente.
- Em regra, Skinatan 1 mg/ml solução cutânea não deve ser utilizado durante mais de 4 semanas em adultos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que Skinatan 1 mg/ml solução cutânea é demasiado forte ou demasiado fraco.

Crianças e adolescentes

Não dê Skinatan 1 mg/ml solução cutânea a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não estão disponíveis dados sobre a segurança e a eficácia.

Se utilizar mais Skinatan 1 mg/ml solução cutânea do que deveria

Não se espera qualquer risco após a aplicação dérmica única de uma sobredosagem (área demasiado extensa da pele).

A ingestão oral inadvertida de poucos milímetros de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea pode causar efeitos de depressão no sistema nervoso central devido ao excipiente álcool isopropílico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea que se esqueceu de tomar, mas continue o tratamento conforme prescrito pelo seu médico ou descrito neste folheto informativo.

Se parar de utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

Se deixar prematuramente de utilizar Skinatan 1 mg/ml solução cutânea, os sintomas iniciais da sua doença da pele podem voltar a ocorrer. Por isso, consulte o seu médico antes de interromper ou terminar o tratamento.

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.

A avaliação dos efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 utilizadores

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 utilizadores

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 utilizadores

Raros: pode afetar até 1 em 1.000 utilizadores

Muito raros: pode afetar até 1 em 10.000 utilizadores

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento com Skinatan 1 mg/ml solução cutânea:

Frequentes: ardor no local de aplicação

Pouco frequentes: seborreia no couro cabeludo, queda de cabelo; no local de aplicação: comichão (prurido), dor, inflamação dos folículos (foliculite), calor, pele seca, irritação ou eczema

Frequência desconhecida: acne, vasos sanguíneos dilatados (telangiectasia), adelgaçamento da pele (atrofia cutânea), estrias, inflamação da pele na área em redor da boca (dermatite perioral), descoloração da pele, reações alérgicas da pele e crescimento excessivo de pelo do corpo (hipertricrose). No local de aplicação: bolhas pequenas, vermelhidão da pele (eritema). Visão turva. Podem ocorrer efeitos sistémicos devido à absorção no corpo após a aplicação tópica de medicamentos que contêm corticosteroides.

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 de:

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 21 798-7373

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 Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Após a primeira abertura, o medicamento pode ser conservado durante 4 a uma temperatura não superior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem após «EXP» O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico comodeitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Skinatan 1 mg/ml solução cutânea

A substância ativa é aceponato de metilprednisolona. 1 ml de solução contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona (equivalente a 0,1% (p/v)).

Os outros componentes são: miristato de isopropilo e álcool isopropílico.

Qual o aspeto de Skinatan 1 mg/ml solução cutânea e conteúdo da embalagem

Skinatan 1 mg/ml solução cutânea é uma solução límpida e incolor e está disponível em pacotes (frasco HDPE com conta-gotas de LDPE e tampa de rosca HDPE numa caixa de cartolina) contendo 20 ml, 30 ml e 50 ml de solução cutânea.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
Berlim 13435
Alemanha

Representante Local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid
Espanha

Fabricante

Lichtenheldt GmbH - Pharmazeutische Fabrik
Industriestr. 7 - 9
23812 Wahlstedt
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
República Checa	Methylprednisolon Skin Care Pharma 1 mg/ml Kožní roztok
Alemanha	Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

APROVADO EM 08-10-2020 INFARMED

Itália	Skinatan 1 mg/ml Soluzione cutanea
Polónia	Skinatan 1 mg/ml Roztwór na skórej
Portugal	Skinatan 1 mg/ml Solução cutânea
Espanha	Skinatan 1 mg/ml Solución cutánea

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês AAAA }.