APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Soluderme 0,5 mg/g (0,47 mg/ml) solução cutânea
Dipropionato de betametasona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Soluderme e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Soluderme
3. Como utilizar Soluderme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Soluderme
6. Outras informações

1. O QUE É SOLUDERME E PARA QUE É UTILIZADO

Cada ml de Soluderme solução cutânea contém 0,47 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato). Esta concentração é equivalente a 0,50 mg de betametasona/g de solução cutânea.

O dipropionato de betametasona pertence à família dos corticosteroides, que atuam diminuindo a inflamação (ação anti-inflamatória) e a comichão (ação antipruriginosa). Dentro desta família o dipropionato de betametasona pertence à classe dos corticosteroides potentes, ou seja, tem uma ação anti-inflamatória elevada.

Soluderme está indicado no alívio das manifestações de inflamação e comichão associadas a inflamações da pele (dermatoses) que respondem ao tratamento com corticosteroides, incluindo as do couro cabeludo.

2. ANTES DE UTILIZAR SOLUDERME

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Não utilize Soluderme
se tem alergia (hipersensibilidade) ao dipropionato de betametasona, a outro corticosteroide ou a qualquer outro componente de Soluderme;
para aplicação nos olhos.

Não utilize Soluderme em crianças com menos de 12 anos sem indicação médica.

Tome especial cuidado com Soluderme
se sentir uma sensibilização ou irritação. Neste caso, o tratamento com Soluderme deverá ser interrompido e instituída uma terapêutica apropriada;
na presença de uma infeção deve consultar o seu médico que lhe aconselhará um antifúngico ou um antibacteriano. Se não se sentir melhor imediatamente, o tratamento com o dipropionato de betametasona deve ser interrompido até a infeção estar devidamente controlada;
quando se aplica um corticosteroide, como o dipropionato de betametasona, num tratamento prolongado, ou se as áreas a tratar são muito extensas ou quando se utiliza uma técnica oclusiva, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea;
quando aplicar no couro cabeludo ou na face, deve evitar o contacto com os olhos;
se for utilizado em crianças porque estes podem ser mais suscetíveis a efeitos indesejáveis que os pacientes adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso.

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

Utilizar Soluderme com outros medicamentos
Não relevante.

Utilizar Soluderme solução cutânea com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e Aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Os estudos em animais com Soluderme são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário ou fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.
Soluderme não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário e sempre sob indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem passar para o leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

3. COMO UTILIZAR SOLUDERME

Utilize Soluderme sempre de acordo com as instruções do médico. A dose habitual é de algumas gotas de Soluderme, aplicadas de modo a cobrir totalmente a área da pele afetada, 1 a 2 vezes por dia, massajando suavemente até ao desaparecimento do medicamento.

Em crianças com menos de 12 anos, deve aplicar apenas uma quantidade reduzida sobre áreas pequenas, 1 a 2 vezes por dia, no máximo durante 1 semana. É importante que consulte o médico antes de iniciar o tratamento em crianças.

Se utilizar mais Soluderme do que deveria
O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode resultar numa diminuição na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzir manifestações de hipercorticismo (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing ("cara em lua cheia").

O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Soluderme
Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Soluderme
Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Soluderme pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

As reações adversas frequentes descritas com a utilização de Soluderme incluem: pele seca, comichão (prurido), irritação, inflamação do folículo piloso (foliculite), ardor, borbulhas tipo acne, desenvolvimento anormal de pelos (hipertricose), hipopigmentação, inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), inflamação da pele por contacto alérgico (dermatite por contacto alérgico), maceração cutânea, infeção secundária, atrofia cutânea, estrias e inflamação aguda das glândulas sudoríparas (miliária).

Visão turva foi notificada com o uso de corticosteroides (frequência desconhecida).

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing ("cara em lua cheia"), retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supressão suprarrenal) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante ("moleirinha" saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

indesejáveisindesejáveisComunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 SOLUDERME

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.
O prazo de validade após abertura do frasco é de 3 meses.

Não utilize Soluderme solução cutânea após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Qual a composição de Soluderme

- A substância ativa é o dipropionato de betametasona.
- Os outros componentes são o álcool isopropílico, o carbopol 974P, o hidróxido de sódio e a água purificada.

Qual o aspeto de Soluderme e conteúdo da embalagem

Soluderme apresenta-se num frasco de 100 ml, com conta-gotas inserido e tampa de enroscar. A solução é viscosa, incolor, translúcida, isenta de bolhas de ar e de partículas estranhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30,
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Cenexi HSC
2 rue Louis Pasteur,
14200 Herouville-st-Clair
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em.