

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zotinar Capilar 1 mg/ml Solução cutânea

Desonida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este 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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Zotinar Capilar e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Zotinar Capilar
3. Como utilizar Zotinar Capilar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar
6. Outras informações

1. O que é Zotinar Capilar e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 - Medicamentos usados em afecções cutâneas.

13.5 Corticosteróides de aplicação tópica.

Zotinar Capilar está indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias, entre as quais se destacam: dermatite de contacto, dermatite seborreica, dermatite numular, dermatite herpetiforme, dermatite esfoliativa, dermatite de stress, neurodermite, eczema (atópico, alérgico, idiopático), prurido, penfigo, penfigóide bulhoso, algumas formas de psoríase, algumas formas de intertigo, líquen simples, urticária pigmentosa, mastocitose, e eritema.

## 2. Antes de utilizar Zotinar Capilar

Não utilize Zotinar Capilar

- Se tem hipersensibilidade à desonida ou a qualquer outro componente de Zotinar Capilar
- Se tem tuberculose da pele, herpes simples, varíola ou varicela
- Se apresenta lesões ulceradas, como úlcera da perna
- Se apresenta acne ou rosácea

Tome especial cuidado com Zotinar Capilar

- Quando utilizado em crianças, particularmente em tratamentos prolongados
- Quando utilizado na face, especialmente em redor dos olhos
- Quando utilizado em doses elevadas, em áreas extensas ou de forma oclusiva, pois pode ocorrer a absorção de quantidades suficientes de desonida de forma a causar efeitos sistémicos, pelo que, os doentes nestas situações devem ser periodicamente avaliados quanto à supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal; caso se confirme esta supressão, o tratamento com Zotinar Capilar deve ser descontinuado, a frequência das aplicações deve ser reduzida ou deverá ser feita a substituição por um corticosteróide menos potente.
- Zotinar Capilar apenas deve ser utilizado de forma oclusiva por indicação médica.

- Caso surja irritação o tratamento com Zotinar Capilar deve ser descontinuado e instituída terapêutica apropriada
- Em caso de infecção cutânea concomitante deve ser utilizado um agente antimicrobiano ou antifúngico apropriado.

Utilizar Zotinar Capilar com outros medicamentos

Não se conhecem interacções medicamentosas ou outras.

Gravidez e aleitamento

Não existem até à data estudos adequados e controlados sobre a utilização de Zotinar Capilar em mulheres grávidas; estudos efectuados em animais com corticosteróides potentes revelaram teratogenicidade.

Zotinar Capilar não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto quando claramente necessário.

Não existem até à data dados sobre se a administração tópica de corticosteróides conduz à absorção sistémica de quantidades suficientes para serem detectadas no leite.

Zotinar Capilar não deve ser utilizado durante o aleitamento, excepto quando claramente necessário.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zotinar Capilar não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Zotinar Capilar

Uso cutâneo.

Utilizar Zotinar Capilar sempre de acordo com as instruções do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia/Frequência da administração

A dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas mediante a situação clínica.

Aplicar uma quantidade suficiente de Zotinar Capilar sobre a área afectada e massajar suavemente, 2 a 3 vezes por dia.

Como dose de manutenção, uma única aplicação diária poderá ser suficiente.

#### Modo e via de administração

Zotinar Capilar solução cutânea para administração tópica no couro cabeludo.

Se utilizar mais Zotinar Capilar do que deveria

Zotinar Capilar pode, em certas situações, ser absorvido em quantidades suficientes de forma a causar efeitos sistémicos.

Em caso de ingestão acidental recomenda-se lavagem gástrica e início de tratamento de suporte.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Zotinar Capilar

Em caso de omissão de uma dose, utilizar o medicamento assim que possível; não fazê-lo caso esteja próxima a hora da dose seguinte.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Zotinar Capilar pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A incidência total de efeitos indesejáveis associados à utilização da desonida é de 8%.

Estes efeitos são: sensação de ardor e calor, irritação, dermatite de contacto, agravamento do estado inicial, comichão, eritema intenso transitório, pele seca, esfoliada e escamosa.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Zotinar Capilar

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zotinar Capilar após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após a abreviatura utilizada para prazo de validade "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Qual a composição de Zotinar Capilar

A substância activa é a desonida (acetono de prednacinolona). Cada mililitro de solução cutânea contém 1 mg de Desonida.

Os outros componentes são: álcool isopropílico, carbopol 934P, trolamina, óleo essencial de alfazema e água purificada.

Qual o aspecto de Zotinar Capilar e conteúdo da embalagem

Zotinar Capilar apresenta-se na forma farmacêutica de solução cutânea, acondicionada em frascos de LDPE branco com tampa de PP. Zotinar Capilar apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco com 100 ml de solução cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em