

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
Zotinar 1 mg/g creme
Desonida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Zotinar
3. Como utilizar Zotinar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zotinar
6. Outras informações

1. O QUE É ZOTINAR E PARA QUE É UTILIZADO

Zotinar 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, infantil, alérgico, idiopático), prurido, penfigo, penfigóide bulhoso, algumas formas de psoríase, algumas formas de intertigo, líquen simples, urticária pigmentosa, mastocitose, picadas de insecto, queimaduras solares e eritema.

2. ANTES DE UTILIZAR ZOTINAR

Não utilize Zotinar:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à desonida ou a qualquer outro componente de Zotinar,
- 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:

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

Zotinar apenas deve ser utilizado de forma oclusiva por indicação médica.

Ao utilizar Zotinar com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interações medicamentosas.

Gravidez e aleitamento

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

Zotinar não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento, excepto quando claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de ZOTINAR

Contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

Contém álcool cetílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Contém para-hidroxibenzoato de propilo (E216), o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO UTILIZAR ZOTINAR

Utilizar Zotinar sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas mediante a situação clínica. Aplicar uma quantidade suficiente de Zotinar sobre a área afectada e massajar suavemente, 2 a 3 vezes por dia.

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

O creme deve ser aplicado na pele (uso cutâneo).

Se utilizar mais Zotinar do que deveria

Em determinadas situações, Zotinar pode ser absorvido em quantidades suficientes para 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:

Em caso de omissão de uma dose, utilize medicamento assim que possível. Não utilize o medicamento caso esteja próxima a hora da aplicação seguinte.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A incidência total de efeitos indesejáveis associados à utilização de 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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zotinar após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Zotinar se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 ZotinarOTINAR

- A substância activa é a desonida. Cada grama de creme contém 1 mg de desonida.
- Os outros componentes são xalifin 15 (que inclui para-hidroxibenzoato de propilo), glicerina, álcool cetílico, propilenoglicol, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspecto de Zotinar e conteúdo da embalagem

Zotinar apresenta-se sob a forma de creme branco e homogéneo, em embalagens de 1 bisnaga de alumínio de 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e 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