

Nome comercial : **DEXAVAL CAPILAR**

Substância activa: **Valerato de dexametasona**

Forma farmacêutica e apresentação: **Solução cutânea em Frasco de 50 ml.**

Composição:

Solução cutânea 1mg/ g de Dexametasona 17 valerato.

Excipientes: **Álcool isopropílico, carbopol, água destilada.**

Categoria fármaco-terapêutica:

XIV-6: Anti-inflamatórios esteróides de utilização tópica.

ATC: D07AB19

TECNIFAR - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisboa

Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709 – Linha Farmacovigilância: 213 860 929

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O DEXAVAL Capilar é um medicamento dotado de propriedades anti-inflamatórias e anti-alérgicas sendo por isso indicado para o tratamento das afecções do couro cabeludo e zonas pilosas da pele em que haja irritação, inflamação ou comichão.

DEXAVAL Capilar está indicado nas seguintes situações:

- Psoríase
- Eczema sub-agudo e crónico, seborréico, intertriginoso, desidrótico, veiculoso e liquenificado.
- Neurodermite e dermatite de contacto
- Lesões inflamatórias do couro cabeludo.

INFORMAÇÕES ÚTEIS ANTES DO INÍCIO DA TERAPÊUTICA

Contra-indicações

Deve informar o seu médico e não utilizar este medicamento no caso de:

- saber que é alérgico ao DEXAVAL Capilar ou a outro medicamento contendo dexametasona.
- manifestar lesões tuberculosas ou sifilíticas da pele.
- estar com varicela, varíola ou reacção a vacina.

Efeitos indesejáveis

Além dos efeitos desejados, é frequente os medicamentos terem também efeitos secundários indesejáveis.

A solução DEXAVAL Capilar é, geralmente, bem tolerada. No entanto podem ocorrer raramente os seguintes efeitos indesejáveis, sobretudo quando o tratamento é de longa duração ou se se utilizam pensos oclusivos:

Ardor, prurido (comichão), irritação, secura da pele, atrofia cutânea (alteração das características normais da pele), erupções do tipo acne, descoloração da pele e reacção alérgica de contacto com o medicamento.

Sempre que verificar a ocorrência de algum destes efeitos indesejáveis ou outros não mencionados neste folheto, deve comunicá-los ao seu médico ou farmacêutico.

Podem ocorrer, com frequência desconhecida, os seguintes problemas hormonais: crescimento de pelos corporais em excesso (especialmente nas mulheres), fraqueza ou desgaste muscular, estrias roxas, tensão arterial alta, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes, inchaço e ganho de peso no corpo e no rosto (Síndrome de Cushing) (consultar secção, "Precauções especiais de utilização").

Interacções medicamentosas

Não se verificaram quaisquer interacções.

Precauções especiais de utilização

O medicamento destina-se exclusivamente a uso externo.

Deverá evitar-se o contacto com os olhos.

Não ingerir.

A área tratada não deverá ser coberta com ligaduras ou pensos oclusivos salvo quando indicado pelo médico.

Consulte o seu médico se ocorrer inchaço ou se ganhar peso à volta da cintura e no rosto, uma vez que estas são as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. Poderá ocorrer insuficiência da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com o Dexaval. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento por opção própria. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e doentes tratados com o medicamento ritonavir.

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir, uma vez que este medicamento pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

GRAVIDEZ e ALEITAMENTO

Os ensaios efectuados em animais de experiência com corticosteróides (medicamentos do grupo da dexametasona) mais potentes, revelaram um efeito nocivo para o feto após aplicação tópica. Como medida de precaução, recomenda-se que o DEXAVAL Capilar não seja utilizado durante a gravidez e período de amamentação, a não ser por indicação expressa do médico.

Portanto, se está grávida ou pretende engravidar, ou se está a amamentar, deve informar o seu médico.

EMPREGO EM PEDIATRIA

Só deverá ser utilizado por indicação expressa do médico.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas

Não há indicação de que o DEXAVAL Capilar possa comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

INFORMAÇÃO SOBRE A CORRECTA UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

Posologia habitual

Salvo indicação médica em contrário, deverá adoptar-se a seguinte posologia:

Aplicar a solução duas vezes por dia, de manhã e á noite, sobre a zona afectada, massajando suavemente.

Depois de obtida uma melhoria, pode passar-se a utilizar apenas uma vez por dia.

Duração média do tratamento

DEXAVAL Capilar contém um derivado da cortisona pelo que o medicamento não deve ser utilizado durante longos períodos de tempo.

Deve portanto respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Indicação de como suspender o tratamento

A utilização de DEXAVAL Capilar por tempo prolongado em áreas extensas e/ou cobertas, pode implicar uma suspensão gradual do tratamento.

Informe-se junto do seu médico.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem

O uso inadequado da solução capilar (ex.: ingestão), e a aplicação sobre extensas superfícies da pele durante períodos de tempo muito longos, podem dar origem a efeitos sistémicos significativos (ex.: erupção cutânea, dificuldade respiratória, inchaço da face e do tronco).

Nesta eventualidade deverá consultar um médico.

ADVERTÊNCIAS

Verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem.

Nunca utilize os medicamentos fora do prazo de validade.

Guarde o medicamento na embalagem original, em local seco. Não guarde acima de 25°C.

Não aproxime das chamas.

Quando pretender destruir medicamentos não utilizáveis, recorra ao seu farmacêutico.

Mantenha os medicamentos fora do alcance das crianças.

Data da revisão do texto: Agosto 2018 (ver. 6.0).