

*Nome comercial:* **DEXAVAL**

*Substância activa:* **Valerato de dexametasona**

*Forma farmacêutica e apresentação:* **Creme em Bisnaga de 30 g**

*Composição:*

**Creme doseado a 0,1% de dexametasona 17 valerato (p/p)**

*Excipientes:*

**Água destilada, Álcool cetílico, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenoglicol, Span 60, Tween 60, Vaselina branca.**

*Categoria fármaco-terapêutica:*

**XIV-6: Anti-inflamatórios esteróides de aplicação tópica.**

**ATC: D07AB19**

TECNIFAR - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisboa

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

## **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

O DEXAVAL é um medicamento utilizado no tratamento das doenças da pele em que haja inflamação, alergia ou comichão.

Indicado em situações que se podem manifestar por um vasto leque de sintomas como vermelhidão, assadura, comichões, manchas, babas, borbulhagem, inchaço, etc.

Urticária, psoríase, acne, eczemas, dermatites, neurodermite, líquen simples, prurido anogenital.

DEXAVAL está também indicado em situações de queimaduras e no pós-operatório das intervenções cirúrgicas sobre o ânus ou o períneo.

## **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 ou a outro medicamento contendo dexametasona
- manifestar lesões tuberculosas ou sífilíticas 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.

O creme DEXAVAL é, geralmente, bem tolerado. No entanto, podem ocorrer raramente os seguintes efeitos indesejáveis, quando o tratamento é de longa duração e se se utilizam pensos oclusivos:

Ardor, prurido (comichão), irritação, secura da pele, atrofia cutânea, manchas na pele, hipopigmentação (falta de coloração na pele), dermatite alérgica de contacto e aparecimento de estrias.

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 2, "Precauções e advertências").

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

### **Interacções medicamentosas**

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

### **Precauções especiais de utilização**

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso externo. Deverá evitar-se o contacto com os olhos.

A área tratada não deverá ser coberta com ligaduras ou pensos oclusivos salvo indicação expressa do médico.

Não ingerir.

Contém parabenos, pelo que pode causar reacções alérgicas (possivelmente a longo prazo).

Contém álcool cetílico o qual pode causar reacções cutâneas locais (p. ex. dermatite de contacto).

Contém propilenoglicol, podendo causar irritação cutânea.

## **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 sobre o feto após aplicação tópica. Na mulher grávida não foram efectuados estudos suficientemente controlados para avaliar o seu efeito nocivo sobre o feto. Como medida de precaução recomenda-se que o DEXAVAL 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 se encontra em período de amamentação, deve informar o seu médico antes de iniciar o tratamento com DEXAVAL.

### EMPREGO EM PEDIATRIA

Só deve ser utilizado em crianças por indicação expressa do médico.

## **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas**

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

## **INFORMAÇÃO SOBRE A CORRECTA UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Posologia habitual**

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

Aplicar o creme directamente sobre a pele atingida pelas lesões, duas ou três vezes por dia. Massajar muito suavemente de modo a fazer penetrar o creme sem irritar as lesões, se o estado inflamatório destas o permitir.

### **Modo e via de administração**

Creme para aplicação tópica na pele.

### **Duração média do tratamento**

DEXAVAL contém um derivado de 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 do DEXAVAL 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 do creme (ex.: ingestão, aplicação sobre os olhos, feridas abertas, etc.), e a aplicação sobre extensas superfícies da pele durante períodos de tempo muito longos, podem dar origem a efeitos de intoxicação significativos (ex.: erupções cutâneas graves, dificuldade respiratória, inchaço da face e do tronco).

Nesta eventualidade deve consultar um médico.

## **ADVERTÊNCIAS**

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.

Verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilize medicamentos fora do prazo de validade.

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

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)