

Nome comercial : **DEXAVAL-V**

Substância activa: **Dexametasona e Iodo-cloro-hidroquinoleína**

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

Composição :

Creme doseado a 0,1% (p/p) de Valerato de dexametasona e 3 % (p/p) de Iodo -cloro- hidroquinoleína.

Excipientes:

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

Categoria fármaco-terapêutica:

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

ATC: D07XB05

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-V é um medicamento utilizado no tratamento das doenças da pele em que haja inflamação, alergia e comichão, sendo particularmente adequado para as infecções da pele originadas por fungos ou bactérias.

Indicado nas doenças abaixo mencionadas que se podem manifestar por um vasto leque de sintomas como vermelhidão, assadura, comichão, manchas, babas, borbulhas, bolhas com líquido ou pús, crostas, inchaço, etc.:

- Piodermites (impetigo, acne, furunculose, sicosose, etc.).
- Eczema por infecção primária bacteriana ou micótica.
- Dermatomicoses exsudativas.
- Neurodermites infectadas.
- Intertrigo
- Eczemas da região anoperineal.

DEXAVAL-V está também indicado no pós-operatório de intervenções cirúrgicas sobre o ânus e o períneo.

INFORMAÇÕES ÚTEIS ANTES DO ÍNICIO DA TERAPÊUTICA

Contra-indicações

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

- Saber que é alérgico ao DEXAVAL V ou a outro medicamento contendo dexametasona ou iodocloroquinoleína
- ManIFESTAR lesões tuberculosas ou sífilíticas da pele.
- Estar com varicela, varíola e reacção a vacina.

Efeitos indesejáveis

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

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

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

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

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 medicamentosas.

Precauções especiais de utilização

O medicamento destina-se exclusivamente a uso externo.

Deverá evitar o contacto com os olhos.

A área tratada (especialmente lesões exsudativas e zonas infectadas) não deve 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.

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 sobre o feto após aplicação tópica. No entanto, na mulher grávida não foram efectuados estudos suficientemente controlados para avaliar o efeito nocivo sobre o feto. Como medida de precaução, recomenda-se que o DEXAVAL V 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.

EMPREGO EM PEDIATRIA

Só deve ser utilizado por indicação expressa do médico.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas

Não há indicação de que o DEXAVAL V 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 o seguinte método:

Aplicar o creme em camada fina, uma a três vezes por dia, sobre a zona afectada. Massajar muito suavemente de modo a fazer penetrar o creme sem irritar as lesões.

Quando indicado pelo médico, deve remover os exsudados e crostas para melhor contacto do creme.

Modo e via de administração

Creme para aplicação tópica na pele.

Duração média do tratamento

DEXAVAL V 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 do DEXAVAL V 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 deverá consultar um médico.

ADVERTÊNCIAS

Prazo de validade

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.

DEXAVAL-V creme - Valerato de dexametasona; iodo-cloro-hidroquinoleína

Mantenha os medicamentos fora do alcance das crianças.

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