

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexaval V 1 mg/g + 30 mg/g Creme

valerato de dexametasona e clioquinol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexaval V e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval V
3. Como utilizar Dexaval V
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexaval V
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexaval V e para que é utilizado

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 infeções da pele originadas por fungos ou bactérias.

Ao receitar-lhe Dexaval V o seu médico diagnosticou-lhe uma das doenças abaixo indicadas 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 infeção primária bacteriana ou micótica.
- Dermatomicoses exsudativas.
- Neurodermites infetadas.
- Intertrigo
- Eczemas da região anoperineal.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval V

Não utilize Dexaval V:

- se tem alergia à dexametasona ou ao clioquinol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se manifestar lesões tuberculosas ou sífilíticas da pele;
- se estiver com varicela, varíola ou reação a vacina

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexaval V.

O medicamento destina-se exclusivamente a uso externo.

Deve evitar o contacto com os olhos.

A área tratada (especialmente lesões exsudativas e zonas infetadas) não deve ser coberta com ligaduras ou pensos oclusivos salvo indicação expressa do médico.

Não se deverão utilizar compressas oclusivas em lesões exsudativas, em zonas infetadas e no caso de se verificar uma alteração na homeostase térmica.

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.

Crianças e adolescentes

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

As crianças absorvem geralmente quantidades mais elevadas de corticosteróides tópicos, sendo por isso mais suscetíveis a intoxicações sistémicas.

Outros medicamentos e Dexaval V

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Os ensaios efetuados 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 efetuados 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.

Desconhece-se se a absorção sistémica resultante de aplicações tópicas de corticosteroides será suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno, recomendando-se por isso muita precaução na administração do Dexaval V a mães que amamentam.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicação de que o Dexaval V possa comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

Dexaval V creme contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

Contém também álcool cetílico o qual pode causar reações cutâneas locais (p. ex. dermatite de contacto). Contém ainda propilenoglicol (E1520), o qual pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Dexaval V

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia habitual:

Salvo indicação médica em contrário, deve adotar-se o seguinte método:

Aplicar o creme em camada fina, uma a três vezes por dia, sobre a zona afetada. 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. Não ingerir.

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.

Se utilizar mais Dexaval V do que deveria

Em caso de uso inadequado do creme (ex.: ingestão, aplicação sobre os olhos, feridas abertas, etc.), e aplicação sobre extensas superfícies da pele durante períodos de tempo muito longos deve consultar um médico. Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzirem os efeitos indesejáveis característicos. No entanto, os sintomas desaparecem após a interrupção do tratamento, a qual deverá todavia, ser progressiva.

Se parar de utilizar Dexaval V

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.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- ardor, comichão, irritação, secura da pele, atrofia cutânea, erupções acneiformes, 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, “Advertências e precauções”).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexaval V

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no creme.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexaval V

As substâncias ativas são valerato de dexametasona e clioquinol. Cada grama de creme contém 1 mg de valerato de dexametasona e 30 mg de clioquinol.

Os outros componentes são: álcool cetílico, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), estearato sorbitano, polissorbato 60, vaselina branca, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Dexaval V e conteúdo da embalagem
O creme do Dexaval V é acondicionado em bisnagas de 30 g de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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 de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

APROVADO EM
24-10-2024
INFARMED

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo.
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em