

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexaval Capilar 1 mg/ml Solução Cutânea

valerato de dexametasona

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

#### 1. O que é Dexaval Capilar e para que é utilizado

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

Dexaval Capilar está indicado nas seguintes situações:

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

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval Capilar

Não utilize Dexaval Capilar:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dexametasona 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 Capilar.

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso externo (uso cutâneo).

Deverá evitar-se o contacto com os olhos. Não ingerir.

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

#### Outros medicamentos e Dexaval Capilar

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 corticosteroides (medicamentos do grupo da dexametasona) mais potentes, revelaram um efeito nocivo sobre 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 estiver a amamentar, deve informar o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como utilizar Dexaval Capilar

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, deverá adotar-se a seguinte posologia:

Aplicar a solução duas vezes por dia, de manhã e à noite, sobre a zona afetada, 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 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.

Se utilizar mais Dexaval Capilar do que deveria

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.

Se parar de utilizar Dexaval Capilar

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.

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.

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 reação alérgica de contacto com o medicamento.

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”).

#### 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 indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Dexaval Capilar

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 no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração na solução cutânea.

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 Capilar

A substância ativa é a valerato de dexametasona. Cada mililitro de solução contém 1 mg de valerato de dexametasona.

APROVADO EM 14-08-2024 INFARMED
---------------------------------------

Os outros componentes são: álcool isopropílico, carbopol 940 e água purificada.

Qual o aspeto de Dexaval Capilar e conteúdo da embalagem

O Dexaval Capilar é acondicionado em frascos (50 ml) de polietileno brancos e opacos, com biqueira e tampa de rosca.

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, Nº11 B, Torre Sul  
1750-130 Lisboa Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709 – Linha de  
Farmacovigilância: 213 860 929

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em