

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexaval 1 mg/g creme

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

1. O que é Dexaval e para que é utilizado

O Dexaval é recomendado nas seguintes situações:

Dermatopatias em que sejam de relevo os fenómenos inflamatórios ou alérgicos, bem como o prurido.

Dermatopatias atópicas. Dermatites de contacto. Dermatite bolhosa. Eczemas, nomeadamente eczemas atópicos, o eczema desidrótico e o eczema numular. Neurodermites. Urticária. Líquen simples. Psoríase. Prurido anogenital. Acne. Queimaduras.

Colagenases de expressão cutânea (lúpus eritematoso disseminado, dermatomiosite, periartrite nodosa, esclerodermia). Eritema exsudativo multiforme. Pós-operatório das intervenções cirúrgicas sobre o ânus e o períneo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval

Não utilize Dexaval:

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

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.

Outros medicamentos e Dexaval

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 corticosteroides mais potentes revelam um potencial teratogénico após aplicação tópica em animais de experiência. Na mulher grávida não foram efetuados estudos suficientemente controlados para avaliar o seu potencial teratogénico, pelo que, por princípio, não deverão utilizar-se corticosteroides tópicos em grávidas a não ser por indicação do seu 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 que Dexaval seja utilizado em mães que amamentam apenas por indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Dexaval

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

Posologia habitual:

Aplica-se o creme diretamente sobre a pele atingida pelas lesões, duas ou três vezes por dia, com massagem muito suave e de modo a fazer penetrar o creme sem irritar as lesões.

Se o estado inflamatório destas não permitirem qualquer massagem, aplica-se cautelosamente o creme sobre as lesões fazendo depois uma leve fricção sobre a pele que as rodeia.

A aplicação tópica de corticosteroides durante longos períodos de tempo e sob largas áreas da pele pode determinar uma absorção sistémica, a qual se verifica ainda com mais facilidade quando se recorrem a compressas oclusivas.

Como consequência, a absorção sistémica de corticosteroides tópicos pode originar em alguns doentes, supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal, manifestações do Síndrome de Cushing, hiperglicémia e glicosúria.

Os doentes nestas condições deverão ser sujeitos a controlo periódico para avaliação destas manifestações, devendo-se retirar ou reduzir a posologia do fármaco no caso de se verificar uma supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal.

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

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

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 é, geralmente, bem tolerado, no entanto, podem ocorrer raramente os seguintes efeitos indesejáveis especialmente quando o tratamento é de longa duração e se utilizam compressas oclusivas:

- 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, "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 indesejáveis 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

Conservar a temperatura inferior a 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

A substância ativa é o valerato de dexametasona. Cada grama de creme contém 1 mg de valerato de dexametasona.

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

Qual o aspeto de Dexaval e conteúdo da embalagem

O Dexaval é acondicionado em bisnagas (30 g) de alumínio com revestimento interno homogéneo

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
07-08-2024
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Portugal
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
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em