

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dexaval N 1 mg/g + 3500 U.I./g Creme.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O creme contém 1 mg/g de valerato de dexametasona e sulfato de neomicina equivalente a 0,5% de neomicina base.

Excipientes com efeito conhecido:

Para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno, E218) - 1.1 mg/g

Para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno, E216) – 0.1 mg/g

Propilenoglicol (E1520) – 50 mg/g

Álcool cetílico – 100 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Dexaval N é recomendado em todas as dermatopatias inflamatórias, alérgicas e pruriginosas, sendo particularmente adequado para as dermatopatias infetadas ou muito facilmente sujeitas a infeção: dermatite bolhosa, eritema exsudativo multiforme, acne pustuloso, queimaduras, lesões eczematosas fortemente exsudativas, pós-operatório das intervenções cirúrgicas sobre o ânus ou o períneo, infeções secundárias das lesões micóticas.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplica-se o creme diretamente sobre a pele atingida pelas lesões, duas ou três vezes por dia, sobre a zona afetada, depois de feita a limpeza de exsudados e crostas, quando indicada, para fazer chegar o creme ao contacto com lesões infetadas ou infetáveis.

População pediátrica:

O Dexaval N creme só deve ser utilizado em crianças após avaliação de um médico.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas, dexametasona e neomicina, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Lesões tuberculosas ou sifilíticas da pele.
- Varicela, varíola e vacinas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

A síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associadas à absorção sistémica de dexametasona cutânea podem ocorrer após o tratamento intensivo ou prolongado de doentes predispostos, designadamente crianças e doentes tratados com inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir). Nestes casos, o tratamento deverá ser progressivamente descontinuado.

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

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol em cada <1 grama de creme, que é equivalente a 1,5 gramas/30 g (1 bisnaga). O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir): podem reduzir a clearance de dexametasona, o que poderá resultar em efeitos acrescidos e em supressão adrenal/síndrome de Cushing. O tratamento concomitante deve ser evitado exceto se os benefícios forem superiores ao risco acrescido de efeitos indesejáveis dos corticosteróides sistémicos. Nesse caso, os doentes deverão ser vigiados a fim de se detetarem os efeitos dos corticosteróides sistémicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 deverá utilizar-se Dexaval N em grávidas salvo nos casos onde a razão benefício/risco o justifique.

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 N a mães que amamentam.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

O creme Dexaval N 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, irritação, secura da pele, atrofia cutânea, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contacto e aparecimento de estrias.

Pode ocorrer com frequência desconhecida: Síndrome de Cushing, supressão adrenal (consultar secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Quando aplicados durante longos períodos de tempo e sobre largas superfícies da pele, os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzirem os efeitos sistêmicos característicos. No entanto, os sintomas desaparecem após a interrupção do tratamento, a qual deverá todavia, ser progressiva (ver secção 4.4).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides, código ATC: D07CB04

No Dexaval N combinam-se os efeitos antiflogísticos e antialérgicos de um glucocorticoide - o valerato de dexametasona - com o efeito bactericida de um antibiótico - a neomicina.

O valerato de dexametasona, além das propriedades inerentes à base -a dexametasona cuja atividade glucocorticoide é "pura", isto é, praticamente isenta de ações mineralocosteroides, nunca foi ultrapassada - tem a vantagem de ser escassamente absorvido pela pele, quer normal, quer doente, e de exercer uma ação local muitas vezes superior à dexametasona-base.

A neomicina é um antibiótico de elevado poder bacteriostático e sobretudo bactericida, que atua plenamente mesmo em presença de exsudados ou de pus. Não sendo usado por via sistêmica, praticamente não se encontram estirpes bacterianas que se lhe tenham tornado resistentes. Pela mesma razão, e por ter uma potencialidade alergizante desprezível ou nula, não produz sensibilizações que possam tornar-se perigosas.

O Dexaval N proporciona portanto um meio de combater eficazmente as lesões cutâneas de tipo inflamatório ou alérgico, graças ao valerato de dexametasona, e ao mesmo tempo de prevenir ou eliminar a infeção das lesões, que tantas vezes se verifica em Dermatologia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção da dexametasona após aplicação tópica varia entre 1% e 36%, dependendo do local da aplicação (1% no antebraço, 4% no couro cabeludo, 7% na fronte e 36% na área escrotal), da utilização de compressas oclusivas e da integridade da pele.

A dexametasona absorvida é metabolizada parcialmente no fígado e excretada principalmente por via renal, no leite e, em menor quantidade, na bília.

A semi-vida de eliminação após administração de uma dose única por via i.v. de 200 mg, ou de uma dose única oral de 200 mg ou 300 mg foi de 2,3 a 9,5 horas em crianças até 2 anos de idade; 2,82 a 7,5 horas em crianças com idades compreendidas entre 8 e 16 anos; 3 a 6 horas no adulto.

Não existem dados disponíveis sobre o metabolismo do sulfato de neomicina por via tópica.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados atualizados de segurança pré-clínica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água purificada,
Álcool cetílico,
Parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno, E218),
Parahidroxibenzoato de propilo (propilparabeno, E216),
Propilenoglicol (E1520),
Estearato de Sorbitano,
Polisorbato 60,
Vaselina branca.

Pode conter ácido cítrico monohidratado (para ajuste do pH) ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Dexaval N creme é acondicionado em bisnagas de alumínio; as quais são, por sua vez, acondicionadas em caixas de cartolina juntamente com o folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A.
Rua da Costa Pedreira, Nº 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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9202408 - 15 g creme, 1 mg/g + 3500 U.I./g, Bisnaga de de alumínio
Nº de registo: 9202440 - 30 g creme, 1 mg/g + 3500 U.I./g, Bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de AIM inicial: 27-09-1968
Renovação de AIM: 27-06-2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO