

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluticrem 0.5 mg/g creme
Propionato de fluticasona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Fluticrem e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fluticrem
3. Como utilizar Fluticrem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluticrem
6. Outras informações

1. O QUE É FLUTICREM E PARA QUE É UTILIZADO

Fluticrem 0.5 mg/g creme faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteróides, que têm um elevado efeito anti-inflamatório quando utilizados por via uso cutâneo.

A fluticasona é um corticosteróide potente que é aplicado na pele para tratar uma grande diversidade de doenças cutâneas inflamatórias. É utilizada para o alívio da pele inflamada, vermelhidão e comichão em vários problemas de pele que não são causados por micróbios e que respondem aos corticosteróides.

2. ANTES DE UTILIZAR FLUTICREM

Não utilize Fluticrem

se tem alergia (hipersensibilidade) à fluticasona ou a qualquer outro componente de Fluticrem;

se sofre de rosácea (rubor e inflamação da pele facial), acne vulgar ou dermatite peri-oral (erupção cutânea inflamatória em volta da boca);

se tem infecções da pele causadas por vírus, como herpes simplex ou varicela, ou por bactérias, fungos ou leveduras;

se sofre de prurido perianal ou genital (comichão em volta da zona de eliminação das fezes e dos órgãos genitais);

Se sofre de úlceras na pele, atrofia (perda de espessura da pele) ou vasos sanguíneos frágeis;

Se sofre de ictiose (afecções da pele caracterizadas por secura e escamação da pele semelhante às escamas de um peixe);

Se sofre de dermatose juvenil (quaisquer doenças de pele caracterizadas por inflamação) ou dermatose nos bebés com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite (inflamação da pele) e erupções causadas pela fralda;

Se sofre de lesões ulceradas.

Tome especial cuidado com Fluticrem

Se está grávida ou acha que poderá estar grávida, ou se está a amamentar (ver a secção de Gravidez e Aleitamento);

Se utilizar este medicamento em áreas extensas do corpo, durante períodos prolongados, sobretudo ao tratar crianças, pois tal poderá aumentar a absorção do produto e o risco de toxicidade;

Se o utilizar no rosto, pois poderá causar alterações atróficas como a perda de espessura da pele; É importante que não deixe o creme entrar nos olhos;

Se o utilizar em partes cobertas do corpo. Não utilize este medicamento debaixo de pensos oclusivos; a zona afectada tem de estar em contacto com o ar e não estar coberta por pensos, roupas apertadas ou situações semelhantes. Nos bebés, uma fralda pode actuar como um penso oclusivo;

Se o seu médico lhe tiver receitado o creme para psoríase. Deve consultar regularmente o seu médico para rever o seu progresso a intervalos regulares;

Se estiver a utilizar outros produtos (incluindo cosméticos) nas áreas de pele afectadas, dado que estes podem ter um efeito negativo sobre a actividade do medicamento.

Verifique com o seu médico se não tiver a certeza.

Ao utilizar Fluticrem em crianças:

Não utilize o medicamento em crianças com menos de 1 ano.

Informe o médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma ou duas semanas depois de começar o tratamento. Assim que o problema de pele tiver melhorado (geralmente dentro de uma a duas semanas) deverá aplicar o creme com menor frequência. Não se recomenda o uso diário do creme por mais de 4 semanas.

Fluticrem apenas deve ser utilizado em crianças para aliviar a pele inflamada, vermelhidão e comichão causada por dermatite atópica e sob supervisão de um médico especialista. Deve consultar um dermatologista antes de utilizar Fluticrem em outro tipo de dermatoses em crianças.

Ao tomar/utilizar Fluticrem com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há conhecimento de que a fluticasona afecte negativamente a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fluticrem

Uma vez que este medicamento contém álcool cetostearílico, pode causar reacções cutâneas locais (por ex. dermatite de contacto).

Dado que este medicamento contém propilenoglicol, pode causar irritação da pele.

3. COMO UTILIZAR FLUTICREM

O médico irá receitar-lhe uma dosagem apropriada para si.

Utilizar Fluticrem sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para os adultos e crianças de idade igual ou superior a 1 ano, aplicar um filme fino de Fluticrem nas áreas de pele afectadas, uma a duas vezes ao dia a menos que o seu médico lhe dê instruções em contrário. Pergunte ao seu médico qual a duração do tratamento.

Em algumas doenças (psoríase, dermatite atópica...) não é aconselhável parar o tratamento de repente; terá de reduzir progressivamente o número de aplicações. Siga exactamente as instruções que o seu médico lhe indicou.

O médico irá dizer-lhe qual a dosagem apropriada para si caso os sintomas apareçam novamente após uma recuperação. A dosagem habitual é uma aplicação por dia, 2 dias por semana.

Não é aconselhável parar o tratamento em algumas doenças como a psoríase ou a dermatite atópica. Deve verificar com o seu médico qual a melhor forma de finalizar o tratamento.

Instruções de utilização:

Lave as mãos

Aplique um filme fino de creme e esfregue suavemente até desaparecer completamente

Lave as mãos, a menos que o creme seja utilizado para tratar as suas mãos.

Se tiver problemas de pele que não melhorem no prazo de uma a duas semanas de começar o tratamento, informe o seu médico.

Se utilizar mais Fluticrem do que deveria

Se utilizar mais Fluticrem do que deveria, sobretudo em crianças, lave as áreas afectadas de pele cuidadosamente para retirar todo o creme e contacte o seu médico ou farmacêutico. Em caso de ingestão acidental, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluticrem

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso se esqueça de aplicar o seu creme, aplique a dose correcta quando se lembrar ou, se estiver próximo da aplicação seguinte, espere para aplicar nessa altura.

Se parar de utilizar Fluticrem

Não pare de utilizar o medicamento mesmo que se sinta saudável, a menos que aconselhado pelo seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fluticrem pode provocar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (que afectam mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 10 doentes):

Comichão (prurido)

Efeitos secundários pouco frequentes (que afectam mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 1000 doentes):

sensação de ardor local

Efeitos secundários muito raros (que afectam mais de 1 em 1000 doentes, mas menos de 1 em 10.000 doentes):

Infecções secundárias, sobretudo quando são utilizados pensos oclusivos ou quando estão envolvidas pregas cutâneas.

Hipersensibilidade

Hipercortisolismo (aumento dos níveis de corticosteróides) devido ao uso prolongado de grandes quantidades de corticosteróides, ou tratamento de áreas extensas.

Dilatação dos vasos sanguíneos superficiais devido a tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteróides potentes.

Dermatite de contacto alérgica (reações cutâneas alérgicas)

Agravamento dos sinais e sintomas de dermatose (reação cutânea que envolve inflamação da pele)

Psoríase pustular causada pelo tratamento ou pela suspensão do mesmo

Alterações locais atroficas da pele, como perda de espessura, estrias, hipertricose (crescimento excessivo de pelos numa área definida) e hipopigmentação (descoloração da pele) causada por tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteróides potentes.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Púrpura vascular (um grupo de afecções da pele caracterizadas por descoloração arroxeada ou vermelho-acastanhada)

Fragilidade da pele

Dermatite peri-oral (inflamação da pele em volta da boca)

Rosácea (rubor e inflamação da pele facial)

Escara

Úlcera de perna

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FLUTICREM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Fluticrem após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Não utilize Fluticrem se detectar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fluticrem

A substância activa é o propionato de fluticasona. Cada 100 g de creme contém 0,05 g de propionato de fluticasona.

Os outros componentes são álcool cetostearílico, éter cetostearílico de macrogol, miristato de isopropilio, parafina líquida, água purificada, propilenoglicol, ácido cítrico mono-hidratado, fosfato dissódico anidro, imidureia.

Qual o aspecto de Fluticrem e conteúdo da embalagem

Fluticrem é um creme branco, viscoso, contido numa bisnaga de alumínio de 30 g com uma tampa de rosca.

APROVADO EM
30-09-2009
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n.
39011 Santander. Espanha

Fabricante

Laboratorios SALVAT, S.A.
C/ Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Fluticrem 0,05% crème
Itália: Fluticrem crema 0,05%
Países Baixos: Fluticrem 0,5 mg/g crème
Portugal: Fluticrem 0.5 mg/g creme
Espanha: Fluticrem 0,5 mg/g crema

Este folheto foi aprovado pela última vez em