

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Quadri derme 0,5 mg/g + 10 mg/g + 1 mg/g Creme  
Betametasona + Clotrimazol + Gentamicina

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

### 1. O QUE É QUADRIDERME E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 Medicamentos usados em afecções cutâneas.  
Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteróides.

Quadri derme creme associa as acções contra a inflamação, comichão e vermelhidão prolongadas do dipropionato de betametasona com a actividade contra os fungos do clotrimazol e a actividade antibiótica de largo espectro do sulfato de gentamicina. O clotrimazol parece actuar na membrana das células fúngicas, causando a perda do conteúdo celular. A gentamicina proporciona uma terapêutica tópica altamente eficaz nas infecções bacterianas primárias e secundárias da pele.

Quadri derme está indicado no alívio do eczema impetiginado.

### 2. ANTES DE UTILIZAR QUADRIDERME

Não utilize Quadri derme

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dipropionato de betametasona, clotrimazol, sulfato de gentamicina ou a qualquer outro componente de Quadri derme creme.
- para aplicação nos olhos.

Tome especial cuidado com Quadri derme

- se sentir sensibilização ou irritação da pele, ou sinais de infecção (vermelhidão, inchaço), especialmente se utilizar Quadriderme creme durante um período de tempo prolongado. Neste caso, contacte o seu médico, pois pode ser necessário parar o tratamento com Quadriderme creme e tratar esses sintomas com outros medicamentos.
- se for previsível um tratamento prolongado, se as áreas a tratar forem muito extensas ou se for utilizada uma técnica oclusiva, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteróides para a circulação sanguínea.
- se a área corporal tratada for muito extensa, especialmente na eventualidade de ser um tratamento prolongado, ou se a pele estiver ferida, a absorção sistémica da gentamicina aplicada topicamente pode aumentar. Nestes casos, os efeitos indesejáveis da utilização sistémica de gentamicina podem ocorrer. Recomenda-se cautela nestas condições, particularmente em lactentes ou crianças.
- se necessitar de aplicar Quadriderme creme em pele lesionada ou feridas, deve consultar o seu médico antes de iniciar o tratamento.
- quando utilizar em crianças: as crianças podem ser mais susceptíveis à inibição da produção hormonal e a efeitos exógenos induzidos por corticosteróides tópicos, que os adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e o seu peso.

#### Ao utilizar Quadriderme com outros medicamentos

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

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se encontra ainda estabelecida a segurança da utilização de corticosteróides tópicos em mulheres grávidas, pelo que este tipo de fármacos deve ser utilizados durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os potenciais riscos para o feto. Os fármacos deste grupo não devem ser utilizados em grandes quantidades ou por períodos prolongados em doentes grávidas.

Uma vez que se desconhece se a aplicação tópica de corticosteróides pode resultar numa absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se ponderar a suspensão do aleitamento ou da terapêutica, considerando a importância do medicamento para a mãe.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Quadriderme

Quadriderme creme contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação na pele e álcool cetosteárico, o qual pode causar reacções locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. COMO UTILIZAR QUADRIDERME

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

Aplicar uma pequena quantidade de Quadriderme creme, de forma a cobrir completamente a área da pele afectada e circundante, duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Para que o tratamento seja eficaz, o medicamento deve ser utilizado regularmente.

A duração da terapêutica varia em função da extensão e localização da doença e da resposta do doente. No entanto, se não se registarem melhoras clínicas no prazo de três a quatro semanas, deve consultar o seu médico, para que este possa reavaliar o seu caso.

Se utilizar mais Quadriderme do que deveria

O uso excessivo ou prolongado de corticosteróides pode suprimir a função hormonal, resultando numa insuficiência na produção de certas hormonas (supra-renais) e produzindo manifestações de hipercorticismismo (excesso de corticosteróides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing.

A ocorrência de intoxicação por doses elevadas de clotrimazol ou gentamicina é pouco provável.

Está indicado um tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercorticismismo agudos são geralmente reversíveis. Corrigir o desequilíbrio electrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crónica, recomenda-se a retirada gradual dos corticosteróides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Quadriderme

Se passar pouco tempo da dose esquecida, aplique Quadriderme creme quando se recordar e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Quadriderme

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Quadriderme creme pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram muito raramente referidas reacções adversas à terapêutica com Quadriderme creme, as quais incluem hipocromia, ardor, eritema (vermelhidão), exsudação e comichão.

Foram igualmente referidas as seguintes reacções adversas locais em relação ao uso de corticosteróides tópicos, especialmente sob pensos oclusivos: sensação de ardor, comichão, irritação, secura, foliculite (inflamação de um folículo piloso), hipertricose (desenvolvimento anormal de pelos), erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatose perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contacto alérgica (inflamação da pele por contacto alérgico), maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária (inflamação aguda das glândulas sudoríparas).

Em crianças em que foram administrados corticosteróides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing, retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supressão supra-renal) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante (“moleirinha” saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

A maioria dos doentes tratados topicamente com clotrimazol demonstraram uma excelente tolerância local. As reacções adversas referidas incluem eritema, ardor, formação de bolhas, descamação, edema (inchaço), comichão, urticária e irritação cutânea geral.

O tratamento com gentamicina causou irritação passageira (eritema e comichão) que, em geral, não exigiu a suspensão da terapêutica.

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 QUADRIDERME

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Quadriderme creme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga.

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.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Quadriderme

APROVADO EM 29-09-2009 INFARMED
---------------------------------------

- As substâncias activas são: betametasona sob a forma de dipropionato, clotrimazol e gentamicina sob a forma de sulfato.
- Os outros componentes são: vaselina branca, propilenoglicol, álcool cetosteárico, parafina líquida, ceteth 20, álcool benzílico, fosfato de sódio, ácido fosfórico e água purificada.

Qual o aspecto de Quadriherme e conteúdo da embalagem

Quadriherme creme apresenta-se numa embalagem contendo 1 bisnaga de alumínio de 30 g, com um creme branco, macio e uniforme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Schering-Plough Farma, Lda.  
Rua Agualva dos Açores, n.º 16  
2735-557 Agualva-Cacém  
Portugal  
Tel.: 214339300

Este folheto foi aprovado pela última vez em: