

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ubizol 0,5 mg/g Creme

Propionato de fluticasona

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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Ubizol Creme e para que é utilizado

Ubizol Creme contém propionato de fluticasona que pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides.. Os esteroides ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele..

Ubizol Creme alivia os sintomas de certos problemas de pele. Estes incluem:

- eczema;
- prurigo nodularis (nódulos nos braços ou nas pernas que causam comichão);
- líquen simples crónico (comichão na pele, que pelo ato de coçar provoca manchas de pele espessada);
- líquen plano (doença da pele que provoca comichão e altos roxo-avermelhados, de topo achatado na pele dos pulsos, antebraços e parte inferior das pernas)
- dermatite seborreica (uma erupção cutânea vermelha que causa comichão, e descamação que se desenvolve na face, couro cabeludo, peito e costas);
- lúpus eritematoso discoide (doença da pele que afeta frequentemente a face, as orelhas e o couro cabeludo, causando marcas e aumento da sensibilidade da pele afetada à luz solar);
- utilizado em adição a esteroides por via oral ou injetável para eritrodermia (inflamação, vermelhidão e descamação da pele na maior parte do corpo);

- erupção cutânea de origem alérgica ou provocada por uma substância irritante para a pele (dermatite de contacto alérgica ou irritante);
- miliária rubra;
- reações a picadas de insetos;
- psoríase (manchas de pele espessada, vermelha e inflamada, muitas vezes coberta por escamas prateadas).

Para bebés e crianças, Ubizol Creme é utilizado para a dermatite que não respondeu a cremes e pomadas esteroides moderados.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ubizol Creme

Não utilize Ubizol Creme:

- se tem alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para tratar qualquer um dos seguintes problemas de pele:
  - pele infetada (a menos que a infeção esteja a ser tratada ao mesmo tempo com um medicamento anti-infecioso);
  - acne;
  - rosácea [uma condição em que o nariz, as bochechas, o queixo, a testa ou a totalidade da face estão involuntariamente vermelhos, com ou sem pequenos vasos sanguíneos visíveis, altos na pele (pápulas) ou altos na pele com pus (pústulas)];
  - erupções cutâneas à volta da boca;
  - comichão na pele sem inflamação;
  - ao redor do ânus ou dos genitais (pénis e vagina);
  - em bebés com menos de três meses.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não utilize Ubizol Creme até consultar o seu médico ou farmacêutico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ubizol Creme.

Utilize Ubizol Creme apenas durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Se a sua condição não melhorar após 2-4 semanas de tratamento, fale com o seu médico.

Tome cuidado quando aplicar Ubizol Creme nas pálpebras para ter a certeza que este não entra para os seus olhos.

Tome cuidado quando aplicar Ubizol creme no rosto por um longo período de tempo, pois pode tornar a pele mais fina.

Se tiver eczema à volta de uma úlcera na perna, a utilização de um corticosteroide tópico pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou de uma infeção ao redor da úlcera.

Utilize apenas pensos oclusivos sobre este medicamento se o seu médico lhe disse para o fazer. Se está a aplicar Ubizol Creme por baixo de um penso oclusivo, incluindo uma fralda de uma criança, confirme que a pele está limpa antes de aplicar um penso novo para prevenir infeções.

Contacte o seu médico se desenvolver uma infeção (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

#### Outros medicamentos e Ubizol Creme

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de Ubizol Creme ou podem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Exemplos destes medicamentos incluem:

- Ritonavir e itraconazol.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Existem outros medicamentos que podem ter um efeito semelhante. Por este motivo, é muito importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se começar a tomar outros medicamentos. Esta indicação inclui medicamentos não sujeitos a receita médica.

#### 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 tomar este medicamento.

Se utilizar Ubizol Creme enquanto está a amamentar, não utilize o creme na área do peito para garantir que o bebé não ingere acidentalmente Ubizol Creme.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhum efeito relatado.

#### Ubizol Creme contém imidureia.

O seu corpo degrada a imidureia, libertando-se uma quantidade muito pequena de uma substância química chamada formaldeído. Este químico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

#### Ubizol Creme contém álcool cetostearílico.

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

#### Ubizol Creme contém propilenoglicol (E1520).

Pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Ubizol Creme

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

#### Que quantidade utilizar

Utilize Ubizol Creme uma a duas vezes por dia. O número de vezes que utiliza o medicamento pode ser reduzido à medida que a sua pele vai melhorando, ou o seu médico receitar um esteroide mais fraco em substituição deste.

#### Como utilizar

- Aplicar uma camada fina e esfregar suavemente, usando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada.
- Lavar as mãos após o uso, a não ser que seja um tratamento para as mãos.
- Se estiver a usar também uma preparação emoliente (hidratante), dê tempo para que Ubizol Creme possa ser absorvido após cada aplicação, antes de aplicar o emoliente.
- Este medicamento não deve ser utilizado diariamente mais do que quatro semanas.

Se tiver episódios agudos de eczema frequentemente, o seu médico pode sugerir-lhe que utilize uma dose menos frequente de Ubizol Creme assim que o seu eczema esteja sob controlo, para ajudar a evitar que o eczema volte.

Por exemplo, o seu médico poderá aconselhá-lo a aplicar uma camada fina de Ubizol Creme uma vez por dia, duas vezes por semana, nas áreas da pele que foram afetadas pelo eczema, ou para aquelas áreas onde é provável que o eczema volte a aparecer.

#### Se utilizar mais Ubizol Creme do que deveria

Se aplicar uma grande quantidade de Ubizol Creme ou acidentalmente engolir uma grande quantidade de Ubizol Creme, poderá ficar doente. Se engolir uma grande quantidade de Ubizol Creme, lave a boca com água em abundância e contacte o seu médico ou farmacêutico para que o aconselhem.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Ubizol Creme

Caso se tenha esquecido de utilizar Ubizol Creme, aplique-o assim que se lembrar e depois continue como habitualmente.

Não aplique Ubizol Creme a mais para compensar as doses esquecidas.

#### Se parar de utilizar Ubizol Creme

Se utiliza Ubizol Creme regularmente, não pare de utilizar sem falar primeiro com o 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários irão afetar a sua pele e podem afetar outras partes do seu organismo se uma quantidade suficiente do medicamento for absorvida pela pele e entrar na sua corrente sanguínea.

Se a condição da sua pele piorar ou se a sua pele inchar durante o tratamento, pode ser alérgico ao medicamento, ter uma infeção ou necessitar de outro tratamento.

Pare de utilizar Ubizol Creme e informe o seu médico logo que possível.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas

- comichão.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas

- ardor local na pele.

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

A utilização de Ubizol Creme por um longo período de tempo, ou o uso por baixo de pensos oclusivos, pode causar os seguintes sintomas:

- aumento de peso;
- face em forma de lua / face arredondada;
- obesidade;
- pele mais fina, que pode causar estrias;
- aparecimento de vasos sanguíneos sob a superfície da sua pele;
- alterações da cor da pele;
- crescimento piloso.

Outras reações da pele muito raras que podem ocorrer são:

- reações alérgicas no local da aplicação;
- agravamento da condição;
- vermelhidão;
- erupção cutânea ou urticária;
- se tem psoríase, pode ficar com altos com pus sob a pele. Isto ocorre muito raramente durante ou depois do tratamento e é conhecido como psoríase pustulosa;
- infeção da pele.

Em crianças, deve ter também atenção aos seguintes sintomas:

- atraso no aumento de peso;
- crescimento lento.

Efeitos secundários muito raros que podem ser detetados nas análises sanguíneas ou quando o seu médico lhe faz um exame médico:

- diminuição do nível da hormona cortisol no sangue;
- níveis elevados de açúcar no sangue ou na urina;
- pressão arterial elevada;
- opacidade do cristalino no olho (cataratas);
- aumento da pressão ocular (glaucoma);
- enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de mineral (osteoporose). Podem ser necessárias análises adicionais após o seu exame médico, para confirmar se tem esta doença.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ubizol Creme

Conservar abaixo de 30°C.

Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Ubizol Creme

- A substância ativa é o propionato de fluticasona. Um grama de creme contém 0,5 mg de propionato de fluticasona.

- Os outros componentes são: parafina líquida, álcool cetostearílico, ceteth-20, propilenoglicol (E1520), imidureia, fosfato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, miristato de isopropilo e água purificada.

Qual o aspeto de Ubizol Creme e conteúdo da embalagem

Ubizol Creme apresenta-se como um creme branco a branco amarelado, com aspeto homogéneo, em bisnaga contendo 30 gramas de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo - Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricante

Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.

Harmire Road

DL12 8DT Barnard Castle - County Durham

Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em