

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zotinar N 1 mg/g+3 mg/g creme Desonida + Neomicina

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

1. O QUE É ZOTINAR N E PARA QUE É UTILIZADO

Zotinar N está indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias em que se verifique infecção cutânea concomitante, entre as quais se destacam: dermatite de contacto, dermatite seborreica, dermatite numular, dermatite herpetiforme, dermatite esfoliativa, dermatite de stress, neurodermite, eczema (atópico, infantil, alérgico, idiopático), prurido, penfigo, penfigóide bulhoso, algumas formas de psoríase, algumas formas de intertigo, líquen simples, urticária pigmentosa, mastocitose, picadas de insecto, queimaduras solares e eritema.

2. ANTES DE UTILIZAR ZOTINAR N

Não utilize Zotinar N:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à desonida, à neomicina ou a qualquer outro componente de Zotinar N,
- se tem tuberculose da pele, herpes simples, varíola ou varicela,
- se apresenta lesões ulceradas, como úlcera da perna,
- se apresenta acne ou rosácea.

Tome especial cuidado com Zotinar N:

- quando utilizado em crianças, particularmente em tratamentos prolongados,
- quando utilizado na face, especialmente em redor dos olhos,
- quando utilizado em doses elevadas, em áreas extensas ou de forma oclusiva, pois pode ocorrer a absorção de quantidades suficientes de

desonida de forma a causar efeitos sistémicos, pelo que, os doentes nestas situações devem ser periodicamente avaliados pelo médico assistente. A ocorrência de efeitos tóxicos decorrentes da absorção sistémica da neomicina é mais provável em doentes com insuficiência renal; a possibilidade de toxicidade cumulativa deve ser considerada em caso de combinação com terapia sistémica com aminoglicosídeos.

- Devido à possibilidade de ototoxicidade, nefrotoxicidade e bloqueio neuromuscular, por parte da neomicina, devem ser tomadas precauções quando se utiliza Zotinar N em áreas extensas e/ou onde a absorção da substância possa ser rápida, especialmente em doentes com insuficiência renal ou que recebam concomitantemente outros aminoglicosídeos

- A utilização tópica de corticosteróides combinados com a neomicina pode ocultar sinais clínicos de infecções bacterianas, fúngicas ou virais ou suprimir as reacções de hipersensibilidade ao antibiótico ou a outros constituintes da formulação

- Devido à possibilidade de ocorrência de um supercrescimento de microorganismos não susceptíveis à neomicina; no caso de superinfecção o tratamento com Zotinar N deve ser descontinuado e instituída terapêutica apropriada.

- Devido à possibilidade de reacções cruzadas entre os aminoglicosídeos

- Caso surja irritação o tratamento com Zotinar N deve ser descontinuado e instituída terapêutica apropriada

Zotinar N apenas deve ser utilizado de forma oclusiva por indicação médica.

Ao utilizar Zotinar N 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. Não são conhecidas interacções medicamentosas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento

Zotinar N não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento, excepto quando claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zotinar N

Contém álcool cetílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

Contém para-hidroxibenzoato de propilo (E216), o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO UTILIZAR ZOTINAR N

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

A dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas mediante a situação clínica.

Aplicar uma quantidade suficiente de Zotinar N sobre a área afectada e massajar suavemente, 2 a 3 vezes por dia.

Como dose de manutenção, poderá ser suficiente uma única aplicação diária.

O creme deve ser aplicado na pele (uso cutâneo).

Se utilizar mais Zotinar N do que deveria

Em determinadas situações, Zotinar N pode ser absorvido em quantidades suficientes de forma a causar efeitos sistémicos.

Em caso de ingestão acidental recomenda-se lavagem gástrica e início de tratamento de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zotinar N

Em caso de omissão de uma dose, utilize o medicamento assim que possível. Não utilize o medicamento caso esteja próxima a hora da aplicação seguinte.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A incidência total de efeitos indesejáveis associados à utilização de desonida é de 8%.

Estes efeitos são: sensação de ardor e calor, irritação, dermatite de contacto, agravamento do estado inicial, comichão, eritema intenso transitório, pele seca, esfoliada e escamosa.

As reacções de hipersensibilidade à neomicina incluem alguns dos efeitos atrás mencionados e ainda rash e urticária.

Ototoxicidade, nefrotoxicidade e bloqueio neuromuscular, podem ocorrer após a aplicação tópica de neomicina em áreas extensas e/ou onde a absorção da substância possa ser rápida.

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 ZOTINAR N

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zotinar N após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Zotinar N se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Zotinar N

- As substâncias activas são a desonida e a neomicina (sob a forma de sulfato). Cada grama de creme contém 1 mg de desonida e o equivalente a 3 mg de neomicina.
- Os outros componentes são bórax 1,66%, Xalifin 15 (contém para-hidroxibenzoato de propilo), glicerina, álcool cetílico, propilenoglicol, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspecto de Zotinar N e conteúdo da embalagem

Zotinar N apresenta-se sob a forma de creme branco e homogéneo, em embalagens com 1 bisnaga de alumínio com 30g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação nº 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal
Tel: 263 856 800
Fax: 263 855 020
e-mail: info@atralcipan.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em