

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zotinar Capilar 1mg/ml Solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de solução cutânea contém 1 mg de Desonida (Acetonido de Prednacinolona).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.
Amarelada, odor a lavanda.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Zotinar Capilar está indicado para o tratamento de dermatites (eczemas) inflamatórias ou não e alívio dos sintomas que as acompanham, designadamente do prurido, eritema, inflamação e edema, especialmente em áreas pilosas do corpo principalmente no couro cabeludo e outras, podendo contudo usar-se em todo o corpo. Entre as principais dermatites destacam-se: dermatite de contacto, seborreica, numular, esfoliativa, de stress, atópica, alérgica, idiopática, herpetiforme (dermatite de origem não vírica mas com manifestações idênticas a infecção herpética), neurodermite, algumas formas de psoríase, manifestações cutâneas do Lúpus eritematoso ou que o acompanhem, urticária, pênfigo, penfigóide bulhoso, algumas formas de intertígio não infectado, líquen plano, mastocitose.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso cutâneo.

Posologia

A dose e a duração do tratamento deve ser ajustada mediante a situação clínica.

Na fase inicial, aplicar uma quantidade suficiente de Zotinar Capilar sobre a área afectada e massajar suavemente, 2 a 3 vezes por dia.

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

Modo de administração

Zotinar Capilar solução cutânea para administração tópica na pele, designadamente no couro cabeludo e outros locais.

4.3 Contra-indicações

Zotinar Capilar está contra-indicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à desonida ou a qualquer dos seus excipientes
- Tuberculose da pele, herpes simples, varíola ou varicela
- Lesões ulceradas, como úlcera da perna
- Acne
- Rosácea
- Isoladamente não deve ser aplicado em zonas infectadas da pele

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Zotinar Capilar deve ser utilizado com precaução:

- Em crianças, particularmente em tratamentos prolongados
- Na face, tendo o cuidado de não aplicar em redor dos olhos

A utilização de Zotinar Capilar em doses elevadas, em áreas extensas ou de forma oclusiva pode levar à absorção de quantidades suficientes de forma a causar efeitos sistémicos; os doentes nestas situações devem ser periodicamente avaliados quanto à supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal, particularmente em crianças. Caso se confirme esta supressão, o tratamento com Zotinar Capilar deve ser descontinuado, reduzindo progressivamente a frequência das aplicações ou substituindo por um corticosteróide menos potente.

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

Caso surja irritação cutânea, o tratamento com Zotinar Capilar deve ser descontinuado e instituída terapêutica apropriada.

Em caso de infecção cutânea concomitante, um agente antibacteriano, ou antifúngico apropriado deve ser utilizado conforme a etiologia da infecção.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem até à data estudos adequados e controlados sobre a utilização de Zotinar Capilar em mulheres grávidas; estudos efectuados em animais com corticosteróides potentes revelaram teratogenicidade.

Zotinar Capilar não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto quando claramente necessário.

Aleitamento

Não existem até à data dados sobre se a administração tópica de corticosteróides conduz à absorção sistémica de quantidades suficientes para serem detectadas no leite.

Zotinar Capilar não deve ser utilizado durante o aleitamento, excepto quando claramente necessário.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

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, prurido, eritema intenso transitório, pele seca, esfoliada e escamosa.

4.9 Sobredosagem

Zotinar Capilar pode, em certas situações, ser absorvido em quantidades suficientes de forma a causar efeitos sistémicos (ver secção 4.4 “Advertências e precauções especiais de utilização”).

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: 13.5 - Medicamentos usados em afecções cutâneas.
Corticosteróides de aplicação tópica.

Código ATC: D07AB08

Mecanismo de acção

A desonida possui propriedades anti-inflamatórias, imunossupressoras, anti-pruriginosas e vasoconstritoras.

O mecanismo de acção anti-inflamatório dos esteróides de utilização tópica não está totalmente esclarecido; pensa-se que os corticosteróides actuam por indução das lipocortinas, proteínas responsáveis pela inibição da fosfolipase A2.

As lipocortinas controlam a biossíntese de potentes mediadores da inflamação, como as prostaglandinas e os leucotrienos, bloqueando a libertação do precursor comum, o ácido araquidónico, que é libertado a partir das membranas fosfolipídicas pela fosfolipase A2.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A extensão da absorção percutânea dos corticosteróides de utilização tópica depende do veículo, da integridade da pele, do local de aplicação e da utilização de pensos oclusivos.

Os corticosteróides de utilização tópica podem ser absorvidos a partir da pele intacta; as inflamações e outras doenças de pele aumentam absorção percutânea.

Pensos oclusivos aumentam substancialmente a absorção percutânea dos corticosteróides. A quantidade absorvida de corticosteróides quando administrados de forma oclusiva ou quando há descontinuidade da pele, pode ser suficiente para causar efeitos sistémicos, embora ligeiros.

Distribuição, metabolização e eliminação

Após a absorção através da pele, os corticosteróides de utilização tópica apresentam características farmacocinéticas idênticas aos administrados por via sistémica.

A percentagem de ligação dos corticosteróides às proteínas plasmáticas é variável.

Os corticosteróides são primariamente metabolizados no fígado e excretados por via renal; alguns corticosteróides de utilização tópica e seus metabolitos são excretados na bÍlis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Carcinogenicidade e fertilidade

Não foram efectuados estudos a longo termo em animais para avaliar o potencial carcinogénico ou os efeitos na reprodução da desonida.

Teratogenicidade

Os corticosteróides mais potentes mostraram-se teratogénicos em animais de laboratório, após aplicação tópica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool isopropílico;

Carbopol 934;

Trolamina;

Óleo essencial de alfazema;

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de LDPE branco com tampa de PP.

Embalagem com 1 frasco com 100 ml de solução cutânea.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: info@atralcipan.pt

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

Registo n.º 9378406: 100ml de Solução cutânea, 1 mg/ml, Frasco LDPE branco

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

Primeira autorização de introdução no mercado: 12 de Novembro de 1973

Revisão da autorização de introdução no mercado: 26 de Junho de 2007

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO