

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 1 mg de desonida e 3 mg de neomicina (sob a forma de sulfato)

Excipientes:

Álcool cetílico: 20 mg/g,

Propilenoglicol: 50 mg/g,

Para-hidroxibenzoato de propilo (E216): 0,2 mg/g.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

Creme branco e homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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,
- eritema.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

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.

Modo de administração
Zotinar N creme para uso cutâneo.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes,
- Tuberculose da pele, herpes simples, varíola ou varicela,
- Lesões ulceradas, como úlcera da perna,
- Acne,
- Rosácea.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Zotinar N deve ser utilizado com precaução:

- em crianças, particularmente sob terapêutica prolongada,
- na face, especialmente em redor dos olhos.

A utilização de Zotinar N em doses elevadas, em áreas extensas ou de forma oclusiva, pode levar à absorção de quantidades suficientes de desonida para causar efeitos sistémicos. Os doentes nestas situações devem ser periodicamente avaliados quanto à supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Caso se confirme esta supressão, deve descontinuar-se o tratamento com Zotinar N, reduzir a frequência das aplicações ou proceder à substituição por um corticosteróide menos potente.

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.

Os corticosteróides de utilização tópica quando combinados com a neomicina podem ocultar sinais clínicos de infecções bacterianas, fúngicas ou virais ou suprimir as reacções de hipersensibilidade ao antibiótico ou a outros constituintes da formulação.

A utilização de Zotinar N pode causar um supercrescimento de microorganismos não susceptíveis à neomicina; no caso de superinfecção o tratamento com Zotinar N deve ser descontinuado e instituída terapêutica apropriada.

Deve ser considerada a possibilidade de reacções cruzadas entre os aminoglicosídeos.

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

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

Zotinar N contém:

- álcool cetílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.
- para-hidroxibenzoato de propilo, o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem até à data estudos adequados e controlados sobre a utilização de Zotinar N em mulheres grávidas; estudos realizados em animais, utilizando corticosteróides potentes, revelaram teratogenicidade.

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

Amamentação

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

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Zotinar N creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

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, 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.

4.9 Sobredosagem

Zotinar N pode, em certas situações, ser absorvido em quantidades suficientes de forma a causar efeitos sistémicos (ver secção 4.4).

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação fármaco-terapêutica: 13.6 Medicamentos usados em afecções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteróides

Classificação ATC: D07B B02

DESONIDA

Mecanismo de acção

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

O mecanismo de acção anti-inflamatória 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 fosfolípicas pela fosfolipase A2.

NEOMICINA

A neomicina, um antibiótico aminoglicosídeo obtido a partir das culturas de *Streptomyces fradiae*, é um complexo de 3 componentes com diferentes graus de actividade antimicrobiana: neamina, neomicina B e neomicina C.

A neomicina disponível para comercialização é composta, quase na sua totalidade, por neomicina B sob a forma de sulfato.

Mecanismo de acção

A neomicina é um antibiótico com acção bactericida.

A neomicina liga-se de modo irreversível à subunidade 30S ribossomal, inibindo assim a síntese proteica em bactérias susceptíveis.

Espectro de acção

A neomicina é activa contra inúmeras bactérias aeróbicas Gram-negativas e algumas bactérias aeróbicas Gram-positivas.

In vitro, concentrações de 1-12,5µg/ml de neomicina inibem a maioria das estirpes susceptíveis de *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Proteus* indol-positivos e indol-negativos, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* e *Serratia*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

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

Pensos oclusivos aumentam substancialmente a absorção percutânea destes corticosteróides.

A quantidade absorvida de corticosteróides quando administrados de forma oclusiva ou quando há descontinuidade da pele, pode ser suficiente para causar efeitos sistémicos.

A neomicina não é absorvida após aplicação tópica a partir da pele intacta. No entanto, é rapidamente absorvida a partir de áreas danificadas da pele (feridas, queimaduras, úlceras, locais cirúrgicos, etc.); a utilização de doses elevadas nesses locais poderá resultar em concentrações substanciais do fármaco no plasma.

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

DESONIDA

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.

NEOMICINA

Carcinogenicidade / Mutagenicidade

Estudos efectuados in vitro com linfócitos humanos demonstraram que doses de 80µg/ml de neomicina aumentam a frequência de aberrações cromossómicas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Borato de sódio 1,66%
Xalifin 15 (contém para-hidroxibenzoato de propilo)
Glicerina
Álcool cetílico
Propilenoglicol
Álcool benzílico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 Prazo de validade

3 anos
Após a primeira abertura: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio litografado revestida interiormente com resina epoxifenólica e exteriormente com poliéster branco.
Embalagens com 1 bisnaga de 30 g.

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 nº42
Vala do Carregado
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal
Tel: 263856800
Fax: 263855020
e-mail: info@atralcipan.pt

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

N.º de registo: 9317214 – 30 g. creme, 1 mg/g + 3 mg/g, bisnaga de alumínio

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

Pedido de renovação: 30 de Setembro de 1991

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO