

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zotinar 1 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 1 mg de desonida.

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 está indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias infectadas secundariamente ou em risco de infecção, 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 creme 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 creme para uso cutâneo

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância activa 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 deve ser utilizado com precaução:

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

A utilização de Zotinar 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, reduzir a frequência das aplicações ou proceder à substituição por um corticosteróide menos potente.

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

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

Em caso de infecção cutânea concomitante, deve ser utilizado um agente antimicrobiano ou antifúngico adequado.

Zotinar contém:

- propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.
- álcool cetílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- para-hidroxibenzoato de propilo (E216), o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se conhecem.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem até à data estudos adequados e controlados sobre a utilização de Zotinar em mulheres grávidas. Estudos realizados em animais, utilizando corticosteróides potentes, revelaram teratogenicidade (ver secção 5.3).

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

Aleitamento

Não existem até à data dados sobre se o uso cutâneo de corticosteróides conduz à absorção sistémica de quantidades suficientes para serem detectadas no leite.

Zotinar 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 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.

4.9 Sobredosagem

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

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Código ATC: D07A B08

Mecanismo de acção

A desonida possui propriedades anti-inflamatórias, imunossupressoras, 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 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 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.

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

Xalifin 15 (que inclui para-hidroxibenzoato de propilo)

Glicerina

Álcool cetílico

Propileniglicol

Álcool benzílico

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

Após a primeira abertura: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. 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, 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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9264010 - 30 g, creme, 1 mg/g, bisnaga de alumínio

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

Data da primeira autorização: 02 Abril 1969

Data de revisão: 15 Novembro 2002

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO