

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluticrem 0.5 mg/g creme
Propionato de fluticasona

Leia com atenção este folheto antes de 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 Fluticrem e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluticrem
3. Como utilizar Fluticrem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluticrem
6. Conteúdo da embalagem e Outras informações

1. O que é FLUTICREM e para que é utilizado

Fluticrem 0.5 mg/g creme faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteróides, que têm um elevado efeito anti-inflamatório quando utilizados por via cutânea.

A fluticasona é um corticosteróide potente que é aplicado na pele para tratar uma grande diversidade de doenças cutâneas inflamatórias. É utilizada para o alívio da pele inflamada, vermelhidão e comichão em vários problemas de pele que não são causados por micróbios e que respondem aos corticosteróides.

2. O que precisa de saber antes de utilizar FLUTICREM

Não utilize Fluticrem

se tem alergia (hipersensibilidade) à fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofre de rosácea (rubor e inflamação da pele facial), acne vulgar ou dermatite perioral (erupção cutânea inflamatória em volta da boca);

se sofre de prurido perianal ou genital (comichão em volta da zona de eliminação das fezes e dos órgãos genitais);

Se sofre de úlceras na pele, atrofia (perda de espessura da pele) ou vasos sanguíneos frágeis;

Se sofre de ictiose (afeções da pele caracterizadas por secura e escamação da pele semelhante às escamas de um peixe);

Se sofre de dermatose juvenil (quaisquer doenças de pele caracterizadas por inflamação) ou dermatose nos bebés com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite (inflamação da pele) e erupções causadas pela fralda;

Se sofre de lesões ulceradas.

Se sofre de lesões cutâneas infetadas causadas por fungos ou bactérias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fluticrem

Tome especial cuidado com Fluticrem

Se está grávida ou acha que poderá estar grávida, ou se está a amamentar (ver a secção de Gravidez, Amamentação e Fertilidade);

Se utilizar este medicamento em áreas extensas do corpo, durante períodos prolongados, sobretudo ao tratar crianças, pois tal poderá aumentar a absorção do produto e o risco de toxicidade;

Se o utilizar no rosto, pois poderá causar alterações atróficas como a perda de espessura da pele; É importante que não deixe o creme entrar nos olhos;

Se o utilizar em partes cobertas do corpo. Não utilize este medicamento debaixo de pensos oclusivos; a zona afetada tem de estar em contacto com o ar e não estar coberta por pensos, roupas apertadas ou situações semelhantes. Nos bebés, uma fralda pode atuar como um penso oclusivo. A pele deve ser limpa antes de mudar o penso.

Se o seu médico lhe tiver receitado o creme para psoríase. Deve consultar regularmente o seu médico para rever o seu progresso a intervalos regulares;

Se estiver a utilizar outros produtos (incluindo cosméticos) nas áreas de pele afetadas, dado que estes podem ter um efeito negativo sobre a atividade do medicamento. Verifique com o seu médico se não tiver a certeza.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais

Crianças

Não utilize o medicamento em crianças com menos de 1 ano.

Informe o médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma ou duas semanas depois de começar o tratamento. Assim que o problema de pele tiver melhorado (geralmente dentro de uma a duas semanas) deverá aplicar o creme com menor frequência. Não se recomenda o uso diário do creme por mais de 4 semanas.

Fluticrem apenas deve ser utilizado em crianças para aliviar a pele inflamada, vermelhidão e comichão causada por dermatite atópica e sob supervisão de um médico especialista. Deve consultar um dermatologista antes de utilizar Fluticrem em outro tipo de dermatoses em crianças.

Outros medicamentos e Fluticrem

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

A utilização de Fluticrem durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe justificar qualquer risco possível para o feto.

Amamentação

A excreção do propionato de fluticasona no leite materno não foi estudada no ser humano. A utilização de Fluticrem na mulher a amamentar deve apenas ser considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há conhecimento de que a fluticasona afete negativamente a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas.

Fluticrem contém álcool cetostearílico

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

Fluticrem contém propilenoglicol.

Pode causar irritação da pele.

Fluticrem contém imidureia como excipiente.

A imidureia degrada-se e liberta uma pequena quantidade de uma substância química chamada formaldeído. O formaldeído pode causar uma reação alérgica da pele, incluindo vermelhidão e comichão.

3. Como utilizar FLUTICREM

O médico irá receitar-lhe uma dosagem apropriada para si.

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

A dose recomendada é:

Para os adultos e crianças de idade igual ou superior a 1 ano, aplicar um filme fino de Fluticrem nas áreas de pele afetadas, uma a duas vezes ao dia a menos que o seu médico lhe dê instruções em contrário. Pergunte ao seu médico qual a duração do tratamento.

Em algumas doenças (psoríase, dermatite atópica...) não é aconselhável parar o tratamento de repente; terá de reduzir progressivamente o número de aplicações. Siga exatamente as instruções que o seu médico lhe indicou.

O médico irá dizer-lhe qual a dosagem apropriada para si caso os sintomas apareçam novamente após uma recuperação. A dosagem habitual é uma aplicação por dia, 2 dias por semana.

Não é aconselhável parar o tratamento em algumas doenças como a psoríase ou a dermatite atópica. Deve verificar com o seu médico qual a melhor forma de finalizar o tratamento.

Instruções de utilização:

1 Lave as mãos

2 Aplique um filme fino de creme e esfregue suavemente até desaparecer completamente

3 Lave as mãos, a menos que o creme seja utilizado para tratar as suas mãos.

Se tiver problemas de pele que não melhorem no prazo de uma a duas semanas de começar o tratamento, informe o seu médico.

Se utilizar mais Fluticrem do que deveria

Se utilizar mais Fluticrem do que deveria, sobretudo em crianças, lave as áreas afetadas de pele cuidadosamente para retirar todo o creme e contacte o seu médico ou farmacêutico. Em caso de ingestão acidental, contate o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluticrem

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso se esqueça de aplicar o seu creme, aplique a dose correta quando se lembrar ou, se estiver próximo da aplicação seguinte, espere para aplicar nessa altura.

Se parar de utilizar Fluticrem

Não pare de utilizar o medicamento mesmo que se sinta saudável, a menos que aconselhado pelo 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, Fluticrem pode provocar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (que afetam mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 10 doentes):

Comichão (prurido)

Efeitos secundários pouco frequentes (que afetam mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 1000 doentes):

sensação de ardor local

Efeitos secundários muito raros (que afetam mais de 1 em 1000 doentes, mas menos de 1 em 10.000 doentes):

Infeções secundárias, sobretudo quando são utilizados pensos oclusivos ou quando estão envolvidas pregas cutâneas.

Hipersensibilidade. Deve parar o uso do Fluticrem se aparecerem sinais de hipersensibilidade.

Hipercortisolismo (aumento dos níveis de corticosteróides) devido ao uso prolongado de grandes quantidades de corticosteróides, ou tratamento de áreas extensas. Este efeito é mais provável em crianças muito jovens, e caso sejam utilizados pensos oclusivos.

Dilatação dos vasos sanguíneos superficiais devido a tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteróides potentes.

Dermatite de contacto alérgica (reações cutâneas alérgicas)

Agravamento dos sinais e sintomas de dermatose (reação cutânea que envolve inflamação da pele)

Psoríase pustular causada pelo tratamento ou pela suspensão do mesmo

Alterações locais atróficas da pele, como perda de espessura, estrias, hipertricose (crescimento excessivo de pelos numa área definida) e hipopigmentação (descoloração da pele) causada por tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteróides potentes.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Púrpura vascular (um grupo de afeções da pele caracterizadas por descoloração arroxeadada ou vermelho-acastanhada)

Fragilidade da pele

Dermatite peri-oral (inflamação da pele em volta da boca)

Rosácea (rubor e inflamação da pele facial)

Escara

Úlcera de perna

Visão turva

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 através do sistema nacional de notificação:

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.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar FLUTICREM

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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.

Não utilize Fluticrem se detetar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
22-11-2017
INFARMED

Qual a composição de Fluticrem

A substância ativa é o propionato de fluticasona. Cada 100 g de creme contém 0,05 g de propionato de fluticasona.

Os outros componentes são álcool cetostearílico, éter cetostearílico de macrogol, miristato de isopropilo, parafina líquida, água purificada, propilenoglicol, ácido cítrico mono-hidratado, fosfato dissódico anidro, imidureia.

Qual o aspeto de Fluticrem e conteúdo da embalagem

Fluticrem é um creme branco, viscoso, contido numa bisnaga de alumínio de 30 g ou 60 g com uma tampa de rosca. Nem todas as apresentações poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.
Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq
1600-299 Lisboa
Portugal
Tel: 210997092
Fax: 210997661

Fabricante

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália: Fluticrem 0,05% crema
Países Baixos: Fluticrem 0,5 mg/g crème
Portugal: Fluticrem 0.5 mg/g creme
Espanha: Fluticrem 0,5 mg/g crema

Este folheto foi revisto pela última vez em

Setembro de 2017