

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexaval A 1 mg/g + 10 mg/g creme

Valerato de dexametasona e maleato de clorofenamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexaval A e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval A
3. Como utilizar Dexaval A
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dexaval A
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexaval A e para que é utilizado

O Dexaval A é recomendado em todas as afeções dermatológicas de carácter inflamatório e alérgico a que se encontre associada uma sintomatologia pruriginosa intensa, como por exemplo:

Pruridos não específicos, polinoses, neurodermite, dermatite de contato, dermatite atópica, líquen plano rubro, urticária, psoríase, prurido anogenital.

O Dexaval A é um creme de aplicação tópica que tem como substâncias ativas o valerato de dexametasona (análogo sintético das hormonas glucocorticóides) e o maleato de cloro feniramina (anti-histamínico).

A dexametasona exerce uma intensa atividade tópica anti-inflamatória, antialérgica e antipruriginosa, permitindo a sua utilização em doses mínimas, sem que se manifestem os indesejáveis efeitos sistémicos de tipo glucocorticoide causados por outras hormonas adrenocorticóides.

A incorporação do maleato de clorofenamina permite obter remissões de interesse nas afeções dermatológicas em que o prurido é o sintoma principal. Muitas vezes, nestas afeções de evolução crónica não se chega à regressão completa das manifestações cutâneas em pouco tempo, mas realiza-se uma rapidíssima ação sobre o sintoma mais tormentoso (o prurido), mesmo sem recorrer a preparados anti-histamínicos por via oral.

A estrutura química da dexametasona confere-lhe uma ação puramente glucocorticoide, isto é, praticamente isenta de ação mineralocorticoide. Desconhece-se no entanto o mecanismo de ação através do qual o Dexaval A exerce a sua ação anti-inflamatória e antialérgica.

As substâncias ativas do Dexaval A estão incorporadas num excipiente apropriado para aplicação cutânea, de modo a permitir o funcionamento fisiológico normal da pele, sendo por isso perfeitamente bem tolerado.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval A

Não utilize Dexaval A:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dexametasona e/ou clorofenamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se manifestar lesões tuberculosas ou sífilíticas da pele.
- se estiver com varicela, varíola ou reação a vacina

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexaval A

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso externo.

Deverá evitar-se o contacto com os olhos.

Não utilize Dexaval, ou outros corticosteroides tópicos, em crianças com menos de 2 anos, ou em qualquer criança durante mais de 6 semanas, sem indicação médica.

Consulte o seu médico se ocorrer inchaço ou se ganhar peso à volta da cintura e no rosto, uma vez que estas são as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. Poderá ocorrer insuficiência da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com o Dexaval. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento por opção própria. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e doentes tratados com o medicamento ritonavir.

### Outros medicamentos e Dexaval A

Informe o seu médico, ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir, uma vez que este medicamento pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Os corticosteroides mais potentes revelam um potencial teratogénico após aplicação tópica em animais de experiência. Na mulher grávida não foram efetuados estudos suficientemente controlados para avaliar o seu potencial teratogénico, pelo que, por princípio, não deverão utilizar-se corticosteroides tópicos em grávidas salvo nos casos onde a razão benefício/risco o justifique.

Desconhece-se se a absorção sistémica resultante de aplicações tópicas de corticosteroides será suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno, recomendando-se por isso muita precaução na administração do Dexaval-A a mães que amamentam.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicação de que o Dexaval A possa comprometer a capacidade de condução de veículos e o uso de máquinas.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Dexaval A

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

Posologia habitual:

Aplicar o creme diretamente sobre a pele atingida pelas lesões, duas ou três vezes por dia, com massagem muito suave de modo a fazer penetrar o creme sem irritar as lesões.

Se o estado inflamatório destas não permitir qualquer massagem, aplica-se cautelosamente o creme sobre as lesões fazendo depois uma leve fricção sobre a pele que as rodeia.

A aplicação tópica de corticosteroides durante longos períodos de tempo e sob largas áreas da pele pode determinar uma absorção sistémica, a qual se verifica ainda com mais facilidade quando se recorrem a compressas oclusivas.

Como consequência, a absorção sistémica de corticosteroides tópicos pode originar em alguns doentes, supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal, manifestações do Síndroma de Cushing, hiperglicémia e glicosúria.

Os doentes nestas condições deverão ser sujeitos a controlo periódico para avaliação destas manifestações, devendo-se retirar ou reduzir a posologia do fármaco no caso de se verificar uma supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal.

As crianças absorvem geralmente quantidades mais elevadas de corticosteroides tópicos, sendo por isso mais suscetíveis a intoxicações sistémicas.

Não se deverão utilizar compressas oclusivas em lesões exsudativas, em zonas infetadas e no caso de se verificar uma alteração na homeostase térmica.

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Dexaval A é, geralmente, bem tolerado, no entanto, podem ocorrer raramente os seguintes efeitos indesejáveis especialmente quando o tratamento é de longa duração e se utilizam compressas oclusivas:

- ardor, comichão, irritação, secura da pele, atrofia cutânea, manchas na pele, hipopigmentação (falta de coloração na pele), dermatite alérgica de contacto e aparecimento de estrias.

Podem ocorrer, com frequência desconhecida, os seguintes problemas hormonais: crescimento de pelos corporais em excesso (especialmente nas mulheres), fraqueza ou desgaste muscular, estrias roxas, tensão arterial alta, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes, inchaço e ganho de peso no corpo e no rosto (Síndrome de Cushing) (consultar secção 2, "Precauções e advertências").

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dexaval A

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conserve na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no creme.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexaval A

As substâncias ativas são valerato de dexametasona e maleato de clorfenamina. Cada grama de creme contém 1 mg de valerato de dexametasona e 10 mg de maleato de clorfenamina.

Os outros componentes são: álcool cetílico, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), estearato de sorbitano, polissorbato 60, vaselina branca, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Dexaval A e conteúdo da embalagem

O Dexaval A creme é acondicionado em bisnagas de alumínio com revestimento interno homogéneo com tampa de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Tierno Galvan, Torre 3 - 12º

1099-036 Lisboa

Portugal

Tel.: 210 330 700

Fax: 210 330 709

Linha de Farmacovigilância: 213 860 929

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo.

2730-055 Barcarena

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em