

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carplexil 10 mg/g Creme Hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Carplexil e para que é utilizado

Carplexil é usado no tratamento de diversas afeções da pele em adultos, tais como dermatite, reação de queimadura solar ou picada de inseto. É também utilizado em todos os casos em que esteja indicado o uso de um corticoide, tais como manifestações inflamatórias e de prurido provocadas por dermatoses. Carplexil, pela sua ação refrescante e secante, está indicado nas situações agudas e exsudativas. Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Carplexil

Não utilize Carplexil:

- Nas dermatoses de etiologia tuberculosa ou viral sistémica e cutânea (por exemplo varicela e herpes simplex), na pele ferida, no lúpus labial ou na área genital
- Perto dos olhos, no rosto ou zonas infetadas
- Em crianças, a não ser por expressa indicação médica
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Durante a gravidez e/ou amamentação, a não ser por expressa indicação médica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Carplexil.

Carplexil é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de sensibilização, tais como sensação de queimadura, irritação ou secura da pele deve-se suspender as aplicações.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Diabetes mellitus
- Infecções, feridas no local de tratamento ou regiões ulceradas
- Alterações graves da circulação periférica
- Antecedentes de úlcera péptica

Antes de usar esta medicação o médico deve ponderar os potenciais riscos face ao benefício, devendo considerar o seguinte:

- Alergias aos corticosteroides ou a outras substâncias como conservantes, alimentos ou tintas;
- Não deve ser utilizado em crianças durante longos períodos de tempo ou em zonas muito extensas a não ser com vigilância médica;
- Deve ser evitada a utilização de corticoides cutâneos em curativos de lesões exsudativas extensas com materiais plásticos oclusivos, dada a maior propensão para a absorção sistémica, ocorrência de termólise e reações de hipersensibilidade local.

Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste medicamento conter um componente que pode dar um resultado analítico positivo.

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

Outros medicamentos e Carplexil

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

Não utilize Carplexil se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Hipoglicemiantes orais, insulina
- Tiazidas e alguns diuréticos;
- Anti-inflamatórios não esteróides
- Anticoagulantes protrombopénicos

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 tomar este medicamento.

Em caso de gravidez ou aleitamento, não deve ser utilizada em zonas muito extensas e durante longos períodos de tempo, uma vez que os corticosteroides de uso cutâneo podem ser absorvidos sistemicamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

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

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

3. Como utilizar Carplexil

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Carplexil é aplicado duas ou três vezes ao dia, nas áreas afetadas, conforme indicação do médico.

Na face é necessário evitar o contacto com os olhos.

Como regra, não deve ser feito penso no local de aplicação. O uso de penso impermeável produz oclusão e aumenta a eficácia do medicamento, mas também produz efeitos secundários. Só deve ser feito por indicação do médico e sob vigilância deste.

Utilização em crianças e adolescentes

Não deve ser usado em crianças, a não ser por expressa indicação médica.

Se utilizar mais Carplexil do que deveria

Em caso de sobredosagem cutânea crónica, uma vez que não existe antídoto específico, o tratamento é sintomático e consiste em descontinuar a terapêutica corticosteroide, devendo ser suprimida gradualmente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Carplexil

Não use uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Aplique Carplexil logo que se lembre e continue o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Como acontece com todos os corticosteroides de uso cutâneo, quando usados segundo o método oclusivo em zonas muito extensas e durante muito tempo, é sempre de se considerar a possibilidade de efeitos sistémicos (tais como hipertensão arterial, retenção de fluidos, alterações do foro psiquiátrico como euforia e depressão, supressão adrenal, hiperglicemia, hipocaliemia, supressão do crescimento, cataratas, alterações gastrointestinais, osteoporose e maior suscetibilidade a infeções).

Podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis que não carecem de observação médica e que desaparecem com a continuação do tratamento, contudo deve-se consultar o médico se persistirem os seguintes efeitos: sensação de queimadura, secura, irritação, prurido ou eritema da pele; aumento do eritema ou escamação da pele das feridas e erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis de frequência rara (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
visão turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carplexil

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

O creme deve usar-se no prazo de 7 dias após abertura da bisnaga.

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 Carplexil

- A substância ativa é a hidrocortisona. Cada grama de creme contém 10 mg de hidrocortisona.

- Os outros componentes são: monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, álcool cetílico, ácido esteárico, parafina líquida, glicerol, dexpantenol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, trolamina e água purificada.

Qual o aspeto de Carplexil e conteúdo da embalagem

Creme branco e homogéneo apresentado em bisnagas de alumínio contendo 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em