

Informação para o utilizador

ECURAL® Solução

Solução de 1mg/g para aplicação na pele

Substância ativa: Furoato de mometasona (Ph.Eur.)

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a solução ECURAL e para que é utilizada?
2. O que precisa de saber antes de utilizar a solução ECURAL?
3. Como utilizar a solução ECURAL?
4. Quais os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar a solução ECURAL?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a solução ECURAL e para que é utilizada?

A solução ECURAL contém como princípio ativo o furoato de mometasona, uma forma sintética altamente eficaz do cortisona natural do corpo (glicocorticoide). A solução é para uso externo.

A solução ECURAL é utilizada para o tratamento de doenças inflamatórias e pruriginosas do couro cabeludo, como por exemplo, uma forma de psoríase (psoríase vulgar).

A solução ECURAL é uma solução anti-inflamatória altamente eficaz.

2. O que você deve saber antes de usar a solução ECURAL?

- A solução ECURAL não deve ser utilizada,
- se você for alérgico ao princípio ativo furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento mencionados na seção 6.
- em caso de rosácea no rosto
- em caso de acne (acne vulgar)
- em caso de afinamento da pele (atrofia cutânea)
- em caso de dermatite perioral
- em caso de prurido na região anal ou genital
- em caso de assadura de fralda
- em caso de infecções cutâneas causadas por bactérias, como impetigo, vírus, como herpes zoster, herpes simples, verrugas, parasitas ou fungos, como Candida ou dermatófitos.
- em caso de catapora
- em caso de reações a vacinas

- em caso de tuberculose
- em caso de sífilis
- no olho ou na pálpebra (a solução não deve de forma alguma entrar em contato com os olhos)
- em feridas ou úlceras cutâneas (ulcerações da pele).

- Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar a solução ECURAL.

- Se você deseja aplicar a solução ECURAL em grandes áreas do corpo ou por um período prolongado, deve consultar seu médico previamente (veja também a seção 3).
- A aplicação em psoríase deve ser rigorosamente controlada por um médico.
- Evite qualquer contato com os olhos.

Os efeitos colaterais relatados para corticosteroides administrados por via oral ou injetável (uso sistêmico), incluindo a função adrenal suprimida, também podem ocorrer com o uso tópico. Isso é especialmente válido para bebês e crianças.

Se você tiver visão turva ou outros distúrbios visuais, consulte seu médico.

- Crianças

A solução ECURAL não deve ser usada em crianças menores de 6 anos, pois não há experiência clínica suficiente.

- Uso da solução ECURAL com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, recentemente usou ou pretende usar outros medicamentos. Isso também se aplica a medicamentos sem prescrição e a medicamentos fitoterápicos ou homeopáticos.

- Gravidez e amamentação

Se você está grávida, amamentando, suspeita que está grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

O uso da solução ECURAL durante a gravidez deve ser feito apenas após consulta com seu médico.

Como com todos os glucocorticoides de uso tópico, não se deve ignorar que a substância ativa pode entrar na corrente sanguínea do feto e afetar o crescimento do feto.

Amamentação

ECURAL solução só deve ser usada durante a amamentação após consulta com seu médico. ECURAL solução não deve ser aplicada na área do peito.

Os glicocorticoides são excretados no leite materno. Se for necessário um tratamento com doses mais altas ou por um período prolongado, a amamentação deve ser interrompida (veja também a seção 3).

- Capacidade de conduzir e operar máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

- ECURAL solução contém 300,0mg de propilenoglicol por mililitro de solução e pode causar irritações na pele.

3. Como usar a solução ECURAL?

Use este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

ECURAL solução é destinada para aplicação na pele.

Aplique ECURAL solução uma vez ao dia. Algumas gotas de ECURAL solução são aplicadas nas áreas afetadas da pele. Evite o uso prolongado de ECURAL solução, ou seja, não use a solução por mais de 3 semanas.

Evite também a aplicação em grandes áreas, ou seja, não aplique a solução em mais de 20% da superfície corporal. Com a melhora, muitas vezes é recomendada a aplicação de um glicocorticoide mais fraco.

- Uso em crianças acima de 6 anos

Estudos clínicos suficientes sobre a aplicação segura de ECURAL solução em crianças por um período de 3 semanas já estão disponíveis.

A aplicação de ECURAL solução em crianças deve ser feita pelo menor tempo de tratamento possível com a menor dosagem eficaz. A duração do tratamento para crianças acima de 6 anos é de no máximo 3 semanas.

Em crianças, ECURAL solução deve ser aplicada apenas em pequenas áreas, ou seja, em menos de 10% da superfície corporal.

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito da solução ECURAL é muito forte ou muito fraco.

- Se você aplicou uma quantidade maior de ECURAL solução do que deveria

Informe imediatamente o seu médico.

Se a solução ECURAL foi ingerida acidentalmente ou aplicada em quantidades excessivas ou por um período prolongado, isso pode levar a certas doenças (por exemplo, síndrome de Cushing) que precisam ser tratadas.

O teor de substância ativa em cada embalagem é tão baixo que, no caso improvável de ingestão acidental, tem pouco ou nenhum efeito prejudicial.

- Se você esqueceu de aplicar a solução ECURAL

Não aplique a quantidade dupla se você esqueceu a aplicação anterior. Realize a aplicação esquecida assim que possível e depois retome seu ritmo habitual de aplicação.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. Quais efeitos colaterais são possíveis?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos os pacientes.

As seguintes categorias são usadas para descrever a frequência dos efeitos colaterais:

Muito comum: mais de 1 em cada 10 pacientes tratados

Comum: 1 a 10 em cada 100 pacientes tratados

Ocasional: 1 a 10 em cada 1.000 pacientes tratados

Raro: 1 a 10 em cada 10.000 pacientes tratados

Muito raro: menos de 1 em cada 10.000 pacientes tratados

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Formigamento e picadas ocorreram frequentemente. Ocasionalmente, houve formação de nódulos elevados (papulação) e pústulas.

Muito raramente, ocorreram inflamações dos folículos pilosos (foliculite), sensação de queimação e coceira na pele (prurido). Para os seguintes efeitos colaterais, a frequência é desconhecida:

Infecção, furúnculo, sensação anormal (parestesia),

Eczema (dermatite de contato), alteração da cor da pele

(Hipopigmentação), crescimento excessivo de pelos (Hipertricose), formação de estrias na pele (estrias cutâneas), inflamação da pele semelhante à acne (dermatite acneiforme), afinamento da pele (atrofia cutânea) e dor ou reações no local de aplicação. Visão turva ocorreu com o uso de glicocorticoides (frequência: desconhecida).

Os seguintes efeitos colaterais ocorreram ocasionalmente com o uso tópico de glicocorticoides e também podem ocorrer com ECURAL: pele seca, irritação da pele, inflamação da pele (dermatite), inflamação da pele no rosto (dermatite perioral), maceração da pele, miliária, dilatação dos vasos sanguíneos da pele (telangiectasias) e infecções secundárias.

Pode ocorrer que os glicocorticoides alterem a aparência de doenças, dificultando assim seu reconhecimento.

Da mesma forma, os glicocorticoides podem retardar o processo de cicatrização.

- O que deve ser considerado em crianças?

As crianças estão particularmente em risco de desenvolver efeitos colaterais sob tratamento com glicocorticoides (por exemplo, supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, Síndrome de Cushing). Um tratamento prolongado com corticosteroides pode afetar o crescimento e o desenvolvimento das crianças.

- Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula.

Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos, Dept. de Farmacovigilância, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Site: www.bfarm.de. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar a solução ECURAL?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada. A data de validade pode ser encontrada na embalagem externa ou no frasco após "Validade até". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

- Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 25 °C.

Não congelar.

- Aviso sobre a validade após abertura

Após a abertura, a solução ECURAL é válida por 3 meses e não deve ser usada posteriormente. Nunca descarte medicamentos no esgoto (por exemplo, não no vaso sanitário ou na pia). Pergunte na sua farmácia como descartar o medicamento se você não o usar mais. Isso ajuda a proteger o meio ambiente. Mais informações podem ser encontradas em www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

- O que ECURAL solução contém

A substância ativa é o Furoato de Mometasona (Ph.Eur.). 1g de solução para aplicação na pele contém 1mg de Furoato de Mometasona (Ph.Eur.).

Os outros componentes são: 2-Propanol (Ph.Eur.); Propilenoglicol; água purificada; Fosfato de sódio di-hidrogenado 1 H₂O; Hiprolose; Ácido fosfórico 10%.

- Como ECURAL solução se apresenta e conteúdo da embalagem

ECURAL solução é uma solução incolor. ECURAL solução está disponível em embalagens com 20ml, 50ml e 100ml de solução para aplicação na pele. Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no mercado.

- Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Endereço postal:

Caixa postal 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Co-distribuidor

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Fabricante

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Este folheto foi revisado pela última vez em abril de 2020.

Tem mais perguntas? Por favor, entre em contato com:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: email@msd.de

Você também encontra esta bula em formatos para cegos e deficientes visuais no Serviço de Informação ao Paciente <http://www.patienteninfo-service.de/>.

Transtoyou