

## Informação para o utilizador

ECURAL® Pomada

1mg/g Pomada

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 os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

### O que contém este folheto

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

#### 1. O que é ECURAL Pomada e para que é utilizada?

ECURAL Pomada contém como substância ativa o furoato de mometasona, uma forma sintética altamente eficaz do cortisol natural do corpo (glucocorticoide). A pomada é para uso externo.

ECURAL pomada é utilizada para o tratamento de todas as doenças de pele inflamatórias e pruriginosas que respondem ao tratamento externo com glicocorticoides, como psoríase, dermatite atópica e eczema de contato irritativo e/ou alérgico (dermatite de contato).

ECURAL pomada é uma pomada anti-inflamatória de forte ação.

ECURAL pomada deve ser preferencialmente utilizada para o tratamento de manifestações cutâneas muito secas, escamosas e rachadas.

#### 2. O que você deve saber antes de usar ECURAL pomada?

- ECURAL pomada 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 inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral)
- em caso de prurido na área anal ou genital
- em caso de assadura de fralda

- em caso de infecções cutâneas causadas por bactérias, como impetigo, vírus, como herpes zoster, herpes, 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 pomada não deve de forma alguma entrar em contato com o olho)
- em feridas ou úlceras cutâneas.
- Advertências e precauções

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

- Se você deseja aplicar a pomada 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 reduzida, podem também ocorrer com o uso tópico. Isso é especialmente relevante para bebês e crianças.

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

- Crianças

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

- Uso da pomada 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.

O tratamento com a pomada ECURAL na área genital ou anal pode reduzir a resistência ao rasgo de preservativos de látex devido ao excipiente vaselina branca. Isso pode comprometer a segurança dos preservativos.

- Gravidez e amamentação

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

pretendem engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

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

Como com todos os glicocorticoides de uso externo, não se deve ignorar que em mulheres grávidas a substância ativa pode entrar na corrente sanguínea do feto e pode influenciar o crescimento do feto.

## Período de amamentação

ECURAL pomada deve ser utilizada durante a amamentação apenas após consulta com seu médico.

ECURAL pomada 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).

- Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Não são necessárias precauções especiais.

- ECURAL pomada contém 20,0mg de estearato de propilenoglicol por grama de pomada e pode causar irritações na pele.

## 3. Como usar a pomada ECURAL?

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

ECURAL pomada é destinada para aplicação na pele.

Aplique a pomada ECURAL uma vez ao dia.

ECURAL pomada deve ser aplicada em camada fina nas áreas afetadas da pele.

Evite o uso prolongado da pomada ECURAL, ou seja, não use a pomada por mais de 3 semanas.

Uma aplicação no rosto não deve exceder a duração de 5 dias.

Evite também a aplicação em grandes áreas da pomada ECURAL, ou seja, não aplique a pomada em mais de 20% da superfície corporal.

Com a melhora, muitas vezes é recomendada a aplicação de um glicocorticoide mais fraco. Frequentemente, a chamada "terapia em tandem" é útil, ou seja, uma vez por dia a aplicação da pomada ECURAL e após 12 horas a aplicação de uma pomada adequada sem princípio ativo.

Também pode ser adequado um tratamento alternado semanalmente entre a pomada ECURAL e uma

pomada sem princípio ativo. (Veja também a seção 2)

- Aplicação em crianças acima de 6 anos

Existem estudos clínicos suficientes sobre o uso seguro de ECURAL pomada em crianças por um período de 3 semanas.

O uso de ECURAL pomada em crianças deve ser feito pelo menor período de tratamento possível com a menor dosagem eficaz.

A duração do uso para crianças acima de 6 anos é de no máximo 3 semanas.

Em crianças, ECURAL pomada 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 de ECURAL pomada é muito forte ou muito fraco.

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

Informe imediatamente o seu médico.

Se ECURAL pomada foi ingerida acidentalmente ou aplicada em grandes quantidades 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 ECURAL pomada

Não aplique o dobro da quantidade se esqueceu a aplicação anterior. Aplique a dose esquecida assim que possível e depois continue com seu ritmo habitual de aplicação. Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

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 frequente:	mais de 1 em cada 10 tratados
Frequente:	1 a 10 em cada 100 tratados
Ocasionalmente:	1 a 10 tratados de 1.000
Raro:	1 a 10 tratados de 10.000
Muito raro:	menos de 1 tratado de 10.000
Desconhecido:	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Formigamento e picadas ocorreram frequentemente.

Ocasionalmente, ocorreram nódulos elevados (formação de pápulas) 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), 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 condições médicas e, assim, dificultem 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 sob tratamento com glicocorticoides

desenvolver efeitos colaterais (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](http://www.bfarm.de). Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar a pomada 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 está impressa na embalagem externa ou no tubo 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.

- Indicação sobre a validade após abertura

Após a abertura, a pomada ECURAL é válida por 4 semanas e não deve ser usada posteriormente.

Nunca descarte medicamentos no esgoto (por exemplo, não os jogue no vaso sanitário ou na pia). Pergunte na sua farmácia como descartar o medicamento se você não for mais usá-lo. Isso ajuda a proteger o meio ambiente.

Para mais informações, consulte [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

- O que ECURAL pomada contém

A substância ativa é o furoato de mometasona (Ph.Eur.).

1g de pomada contém 1mg de furoato de mometasona (Ph.Eur.).

Os outros componentes são: vaselina branca; 2-Metilpentano-2,4-diol; cera branqueada; água purificada; estearato de propilenoglicol; ácido fosfórico 10%.

- Como ECURAL pomada se apresenta e conteúdo da embalagem

ECURAL pomada é uma pomada incolor.

ECURAL pomada está disponível em embalagens de 10g, 20g, 25g, 50g e 100g de pomada.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados. Fabricante e titular da autorização de introdução no mercado

- Titular da autorização de introdução no mercado

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Endereço postal:

Caixa postal 1202

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