



Dermatologia | Medicamentos | Inflamação

psodermil®

Substância activa

Pomada - Betametasona (sob a forma de dipropionato) 0,5 mg/g + Ácido salicílico 30 mg/g

Solução cutânea - Betametasona (sob a forma de dipropionato) 0,5 mg/ml + Ácido salicílico 20 mg/ml

Apresentação

Pomada - Bisnaga 30 g

Solução cutânea - Frasco 100 ml

Indicações Terapêuticas

Tratamento de dermatoses inflamatórias secas, nomeadamente quando há componentes hiperqueratósicos: certas formas de psoríase, eczemas de todas as etiologias, liquenificações secundárias; líquen crónico simples, líquen plano, verrucoso e dermatite seborreica.

Pomada - indicado para situações onde se verifique pele seca.

Solução cutânea - indicada para o tratamento de zonas pilosas. Indicado para adultos e crianças a partir dos 5 anos.

Posologia

2 vezes ao dia, com massagem suave na zona a tratar.

psodermil®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Psodermil 0,5 mg/g + 30 mg/g Pomada Psodermil 0,5 mg/ml + 20 mg/ml Solução Cutânea **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Pomada: Ácido salicílico - 30 mg/g. Dipropionato de betametasona - 0,64 mg/g (equivalente a 0,5 mg/g de betametasona). Lista completa de excipientes: vaselina. Solução Cutânea: Ácido Salicílico - 20 mg/ml. Dipropionato de betametasona - 0,64 mg/ml (equivalente a 0,5 mg/ml de betametasona). Excipiente com efeito conhecido: Propilenoglicol (E1520) - 204,2 mg/ml. Lista completa de excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol (E1520), ciclometicone. **FORMA FARMACÉUTICA** Pomada. Solução Cutânea. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Está indicado nas dermatoses inflamatórias secas, nomeadamente quando há componentes hiperqueratósicos: certas formas de psoríase, eczemas de todas as etiologias, liquenificações secundárias; líquen crónico simples, líquen plano, verrucoso e dermite seborreica. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** *Posologia* Duas aplicações diárias (de manhã e à noite) de uma camada fina são, em regra, suficientes, massajando o produto suavemente sobre as áreas a tratar. Em alguns doentes pode conseguir-se uma terapêutica de manutenção adequada com aplicações menos frequentes. Na pele glabra está indicado o Psodermil pomada, sendo o Psodermil em solução cutânea destinado às áreas pilosas, nomeadamente ao couro cabeludo. A dose máxima por semana não deve exceder os 60 g de produto. O período recomendado do tratamento é de 2 semanas e, nessa altura, o tratamento deve ser reavaliado. **População pediátrica** Em crianças a duração do tratamento não deve ser superior a 5 dias. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA. Psodermil está contraíndicado em doentes com rosácea, acne, dermatite perioral, prurido perianal e genital e tuberculose da pele. Tal como outros glucocorticoides de uso tópico, Psodermil está contraíndicado no eritema da fralda e em doentes com infeções bacterianas, víricas, fúngicas ou parasíticas se não for administrada concomitantemente com terapêutica contra o agente causal. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Destina-se exclusivamente a uso externo. Deve ser mantido fora do alcance das crianças. Não usar próximo dos olhos. Na presença de infeção deverá ser indicada uma terapêutica adequada. Qualquer dos efeitos secundários referidos após uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão das suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças. A absorção sistémica de corticosteroides tópicos ou ácido salicílico é aumentada se forem tratadas extensas zonas de pele ou se for utilizada a técnica oclusiva. O uso prolongado em superfícies extensas, sobretudo quando se faz oclusão, pode interferir com a função suprarrenal ou produzir salicilismo. Tratamentos muito longos com corticoides mais potentes são suscetíveis de produzir efeitos adversos em determinados locais, nomeadamente na pele das pregas cutâneas e face. Devem adotar-se precauções adequadas nestas condições ou quando se prevê um uso prolongado, principalmente em lactentes e crianças. Se Psodermil for utilizado em crianças ou na face a duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias. A terapêutica contínua prolongada deve ser evitada em todos os doentes, independentemente da idade. Em caso de irritação ou sensibilização com o uso de Psodermil, o tratamento deve ser suspenso. Os corticosteroides tópicos devem ser utilizados com precaução na psoríase uma vez que foram notificados alguns casos de recidiva rebound na sequência do desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica, devido à função de barreira da pele se encontrar comprometida. Se for utilizado na psoríase é importante a supervisão cuidadosa do doente. Se ocorrer secura excessiva ou aumento de irritação cutânea, deve suspender-se o tratamento com Psodermil e instituir uma terapêutica apropriada. **População pediátrica** Os doentes pediátricos podem ser mais suscetíveis à supressão do eixo HPA (Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal) e a efeitos exógenos induzidos por corticosteroides tópicos, que os doentes adultos, uma vez que devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso, apresentam um aumento da absorção. Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão do eixo HPA, Síndrome de Cushing, retardamento de crescimento linear, ganho de peso tardio e hipertensão intracraniana. Manifestações da supressão suprarrenal em crianças incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da hormona adrenocorticotrópica (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante, dores de cabeça e edema papilar bilateral. **Perturbações visuais** Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): A aplicação de salicilato (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti hipertensores. Alguns doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de ácido salicílico, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com um IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Psodermil é geralmente bem tolerado após aplicação tópica e os efeitos indesejáveis são raros. A aplicação contínua, sem interrupção, poderá resultar em atrofia cutânea local, estrias e dilatação vascular superficial, particularmente na face. As reações adversas locais apresentadas na Tabela 1 foram referidas com o uso de corticosteroides tópicos. Tabela 1: Efeitos indesejáveis notificados ao uso de corticosteroides tópicos Muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1.000, < 1/100); raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações	Infeção secundária*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Prurido, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação cutânea, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, maceração dérmica*, atrofia cutânea*, estrias cutâneas*, miliária*, telangiectasias, agravamento da acne e rosácea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Ardor, irritação cutânea, secura no local de aplicação
Afeções oculares	Desconhecido: Visão turva (ver secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO)

(*) Reações adversas que podem ocorrer mais frequentemente com o uso de pensos oclusivos Adicionalmente, a aplicação cutânea prolongada de preparados contendo ácido salicílico pode causar dermatite. **Notificação de suspeita de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (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