



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Carplexil 10 mg/g Creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 10 mg de Hidrocortisona.
Contém 16 mg de Álcool cetílico, 3 mg de para-hidroxibenzoato de metilo e 4 mg de para-hidroxibenzoato de propilo

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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 exudativas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Carplexil é aplicado duas ou três vezes ao dia, nas áreas afetadas.

Duração máxima do tratamento: 7 dias, após os quais se não existirem melhoras deverá ser consultado o médico.

População pediátrica

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

Modo de administração

Carplexil é um medicamento para uso cutâneo.

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.



Não deve ser usado durante mais de 7 dias, após os quais se não existirem melhoras deverá ser consultado o médico

4.3 Contraindicações

-Carplexil está contraindicado 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.

- Não deve ser utilizado perto dos olhos, no rosto ou zonas infectadas
- Não deve ser usada em crianças, a não ser por expressa indicação médica.
- Hipersensibilidade à substância ativa (hidrocortisona) ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Gravidez e/ou amamentação, a não ser por expressa indicação médica.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

Antes de usar Carplexil, 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 tópicos 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.

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.

Os desportistas devem ser advertidos que este medicamento contém um componente que pode dar um resultado positivo no controlo "antidoping".



O álcool cetílico, presente na formulação, pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Os parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo), presentes na formulação, podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os glucocorticóides diminuem a ação da atividade hipogliceminante da insulina e dos hipoglicemiantes orais. Em doses elevadas podem causar hipocalémia e aumentar este efeito nas tiazidas e alguns diuréticos; podem aumentar o efeito ulcerogénico dos anti-inflamatórios não esteróides; podem diminuir os níveis plasmáticos dos salicilatos e podem diminuir ou aumentar os efeitos anticoagulantes protombopénicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não deve ser utilizada em caso de gravidez ou lactação, em zonas muito extensas e durante longos períodos de tempo, uma vez que os corticosteróides cutâneos podem ser absorvidos sistemicamente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Como acontece com todos os corticosteróides 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, hiperglicémia, hipocaliémia, supressão do crescimento, cataratas, alterações gastrointestinais, osteoporose e maior suscetibilidade a infeções).

Afeções oculares:

Pouco frequente: Visão turva (ver também a secção 4.4)

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 rash cutâneo.

Notificação de suspeitas 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 benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:



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

4.9 Sobredosagem

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 13.5 Medicamentos usados em afeções cutâneas.

Corticosteróides de aplicação tópica.

Código ATC: D07AA02

Os corticosteróides (hidrocortisona) difundem-se através das membranas celulares ligando-se aos recetores citoplasmáticos específicos. Estes complexos entram em então nos núcleos celulares, ligam-se ao ADN (cromatina) estimulando a transcrição do ARN mensageiro (mARN) e subsequente síntese de proteínas dos vários enzimas inibidores responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos corticosteróides de uso cutâneo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A hidrocortisona devido ao grupo 17-hidroxilo é resistente ao metabolismo local da pele, sendo absorvida sistemicamente, e metabolizada depois no fígado.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A hidrocortisona é uma substância que, sob o ponto de vista toxicológico, pode empregar no homem, não revelando problemas que necessitem de medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, álcool cetílico, ácido esteárico, parafina líquida, glicerol, dexpanthenol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, trolamina e água purificada.

6.2 Incompatibilidades



Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não necessita de precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio revestidas internamente por verniz epoxi com tampa de polietileno de alta densidade.

Cada bisnaga contém 30g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. 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

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5182910 - 30 g de creme, 10 mg/g, bisnaga Alu/Alu.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 de fevereiro de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO