

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Etrivex 500 microgramas/g, champô
Propionato de clobetasol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Etrivex 500 microgramas/g, champô, e para que é utilizado
2. Antes de utilizar o Etrivex 500 microgramas/g, champô
3. Como utilizar o Etrivex 500 microgramas/g, champô
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Etrivex 500 microgramas/g, champô
6. Outras informações

1. O que é o Etrivex 500 microgramas/g, champô, e para que é utilizado

O Etrivex champô contém uma substância activa chamada propionato de clobetasol. Pertence a um grupo de medicamentos denominado corticosteróides (ou esteróides) tópicos. Os corticosteróides tópicos são ainda classificados em vários grupos consoante a sua potência; o propionato de clobetasol é um corticosteróide muito potente. "Tópico" significa que só deve ser aplicado na superfície da pele. Os corticosteróides tópicos reduzem a vermelhidão, comichão e inflamação associadas a problemas da pele.

A psoríase do couro cabeludo é causada pela produção demasiado rápida de células da pele do couro cabeludo. O Etrivex champô é usado no tratamento da psoríase do couro cabeludo de intensidade moderada, no adulto.

2. Antes de utilizar o Etrivex 500 microgramas/g, champô

Não utilize o Etrivex 500 microgramas/g champô

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente do Etrivex champô. Por favor verifique através da leitura da lista de componentes que se apresenta em baixo. Se for alérgico, terá que informar o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Se tem infecções na pele provocadas por bactérias, vírus, fungos, parasitas como seja herpes simples, varicela, herpes zoster (zona), impetigo (tipo de erupção no rosto), tinea da pele, pé-de-atleta, aftas ("sapinhos"), tuberculose da pele ou lesões da pele provocadas por sífilis.

Se tem lesões ulceradas (feridas exsudativas) no couro cabeludo.

Em crianças com idade inferior a 2 anos.

Não aplique o Etrivex champô nos olhos (risco de glaucoma que é hipertensão ocular).

Tome especial cuidado com o Etrivex 500 microgramas/g champô

Se este medicamento foi receitado a uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos, tem de se certificar com o seu médico todas as semanas se pode continuar o tratamento.

O Etrivex champô só pode ser usado no couro cabeludo, não o use como um champô vulgar ou noutras áreas do corpo. Não utilize o Etrivex champô como gel de banho ou espuma de banho. Quando tratar o couro cabeludo com Etrivex champô não pode tapar a área a ser tratada, por exemplo, não utilize touca de banho pois a touca pode levar à passagem da substância activa através da pele e afectar outras partes do corpo.

Quando usar o Etrivex champô, evite o contacto com o rosto, pestanas, axilas, pele ferida e região genital. Enxaguar imediatamente com água se o champô escorrer do couro cabeludo para o corpo.

Se o Etrivex champô entrar em contacto com o(s) olho(s), lavar abundantemente com água. Se a irritação não passar contacte o seu médico.

Se não observar melhorias na psoríase do couro cabeludo, por favor contacte o seu médico.

Utilizar Etrivex champô com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não utilize o Etrivex champô se estiver grávida ou a amamentar a não ser que o seu médico lhe diga claramente para usar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Etrivex champô não tem influência ou tem muito pequena influência na capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar o Etrivex 500 microgramas/g, champô

Utilizar o Etrivex champô sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária usual é uma quantidade equivalente a meia colher de sopa (cerca de 7,5 ml) por aplicação, sendo suficiente para o tratamento de todo o couro cabeludo.

A não ser que o seu médico lhe dê instruções diferentes, deverá lavar as mãos e aplicar o Etrivex champô directamente sobre o couro cabeludo seco uma vez por dia, tendo o cuidado de cobrir bem e massajar as áreas afectadas. Evite usar grandes quantidades de Etrivex champô, use apenas o suficiente para cobrir o couro cabeludo quando seco. Lave as mãos cuidadosamente após aplicação. Deixe o Etrivex champô actuar durante 15 minutos sem tapar o couro cabeludo, e depois adicione água, enxague e seque o seu cabelo como habitual. Pode usar o seu champô normal se necessitar de mais champô para lavar o cabelo. Não adicione mais Etrivex champô ao seu cabelo.

É o seu médico que o/a vai informar sobre o tempo de tratamento com o Etrivex champô para controlar a psoríase do seu couro cabeludo. Normalmente, o tratamento não deverá continuar por mais de 4 semanas. No entanto, se a psoríase do seu couro cabeludo melhorou significativamente antes do final do tratamento, por favor contacte o seu médico. Pelo contrário, caso não veja melhorias no final do tratamento, diga também ao seu médico. Este tratamento necessita de um acompanhamento cuidadoso pelo que o seu médico deverá avaliar os seus progressos a intervalos regulares. Não utilize o Etrivex champô durante mais tempo do que o recomendado pelo seu médico. No entanto, o seu médico pode receitar-lhe o Etrivex champô novamente após um período de pausa.

Se o Etrivex champô for receitado para uma criança ou adolescente com idades entre os 2 e 18 anos, as instruções dados pelo seu médico devem ser seguidas. Deverá confirmar com o seu médico semanalmente a continuação do tratamento.

Se utilizar mais o Etrivex champô do que deveria, por favor contacte o seu médico. Este medicamento destina-se a ser usado apenas no couro cabeludo. Não engolir. Se acidentalmente engolir o Etrivex champô, pequenas quantidades não são prejudiciais. Se tiver dúvidas, procure apoio médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar o Etrivex champô, não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Regresse ao esquema de aplicações habitual. Se se esquecer de várias aplicações, informe o seu médico.

Se parar de utilizar o Etrivex champô, fale com o seu médico. Pode acontecer um agravamento da doença quando parar o tratamento com o Etrivex champô, especialmente se este medicamento foi usado durante muito tempo. Informe o seu médico caso verifique que o estado do seu couro cabeludo piorou.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, o 500 microgramas/g pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são frequentes, afectando menos de 1 em cada 10 pessoas: desconforto cutâneo, acne e sensação de queimadura ou picadas nos olhos.

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes e afectam menos de 1 em cada 100 pessoas: irritação, comichão, urticária, pequenas veias visíveis ou pele mais fina em volta das zonas tratadas.

Estes efeitos são geralmente ligeiros a moderados.

Se tiver sensação de queimadura ou vermelhidão nas áreas tratadas, não utilize o Etrivex champô antes destes sintomas desaparecerem.

Se achar que o estado do couro cabeludo piorou durante o tratamento (esta situação é mais provável quando o Etrivex champô é usado durante mais tempo do que o recomendado) ou se tiver inchaço nas pálpebras, rosto ou lábios (pode ser alérgico(a) a este medicamento ou ter uma infecção na pele), pare de usar este medicamento e diga logo que possível ao seu médico

O uso de grandes quantidades ou manter o Etrivex champô em contacto com o couro cabeludo mais de 15 minutos pode:

tornar a pele mais fina e assim com maior tendência a problemas.

levar à passagem da substância activa através da pele o que pode afectar outras partes do corpo, especialmente se se tratar de crianças ou de grávidas.

O uso de ciclos de tratamento repetidos com corticosteróides tópicos durante longos períodos de tempo pode, por vezes, causar acne, erupções pustulosas (grandes borbulhas) e alterações no crescimento do cabelo e cor da pele. Podem aparecer estrias, púrpura (hemorragia na pele), veias à superfície, eritema (vermelhidão) e dermatite de contacto (reações alérgicas locais).

Se tiver rosácea (vermelhidão intensa da face e nariz) a aplicação de Etrivex champô no rosto pode agravar a sua rosácea.

A aplicação do Etrivex champô no rosto pode levar ao aparecimento de dermatite perioral (vermelhidão e borbulhas ao redor da boca).

A aplicação do Etrivex champô na pele pode levar a que esta fique mais fina pelo que este champô nunca deve ser usado no rosto ou noutras áreas da pele que não o couro cabeludo.

Se sentir um desconforto anormal que possa não compreender, informe o seu médico logo que possível.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar o Etrivex 500 microgramas/g, champô

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Conservar na embalagem de origem.

Após abertura do frasco, o Etrivex champô pode ser usado durante um período até 4 semanas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição do Etrivex champô

A substância activa é o propionato de clobetasol.

Cada grama (mililitro) de Etrivex champô contém 500 microgramas da substância activa propionato de clobetasol.

Os outros componentes são: Etanol, Betaína de coco, Laurilsulfato de Sódio, Poliquatérnio-10, Citrato de Sódio, Ácido cítrico mono-hidratado e Água purificada.

Qual o aspecto do Etrivex champô e o conteúdo da embalagem

O Etrivex champô é um champô líquido espesso, semitransparente, com cheiro alcoólico, incolor a amarelo pálido.

O Etrivex champô é um medicamento sujeito a receita médica, disponível em frascos de plástico brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de polipropileno. Os frascos contêm 15 ml, 60 ml ou 125 ml de champô (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GALDERMA International – sucursal em Portugal

Av. Duque d'Ávila, 185 – 3º C

1050-082 Lisboa

E-Mail: galderma.portugal@galderma.com

Laboratoires GALDERMA

74540 Alby-sur-Chéran

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido, Itália, Irlanda e Portugal: Etrivex 500 microgramas/g, champô

França, Alemanha, Bélgica, Polónia, Espanha, Hungria, Holanda, Suécia, Dinamarca, Áustria, Luxemburgo, Islândia, República Checa, Noruega, Grécia, Eslováquia e Finlândia: Clobex 500 microgramas/g, champô.

APROVADO EM
23-02-2007
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}