

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Baycuten[®], Creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de creme contém 0,443 mg de acetato de dexametasona (equivalente a 0,4 mg de dexametasona) e 10 mg de clotrimazol.

Excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Infecções fúngicas cutâneas, em que se verifique um componente inflamatório importante.

4.2. Posologia e modo de administração

Em geral, Baycuten deverá ser aplicado em camada fina, numa quantidade correspondente à da zona cutânea afectada, friccionando até completa absorção. A aplicação deverá efectuar-se, após lavagem da zona afectada, duas vezes por dia, de preferência de manhã e à noite.

O tratamento deverá prosseguir por vários dias até ao desaparecimento dos sinais de doença, nomeadamente prurido ou ardor. As inflamações ou infecções cutâneas devidas a agentes patogénicos sensíveis respondem geralmente após 8 - 10 dias de tratamento. Para obter cura completa, por exemplo no caso de doenças cutâneas complicadas por infecções fúngicas, o tratamento deverá prosseguir com preparados que não contenham corticosteróides.

A terapêutica prolongada requer supervisão médica (V. também a Secção "Efeitos

Secundários").

4.3. Contra-indicações

- Antecedentes de hipersensibilidade aos componentes do medicamento.
- Certas doenças de pele (sífilis, tuberculose).
- Varicela.
- Reacções pós-vacinais.
- Lesões virais da pele, por exemplo Herpes simplex, rosácea.
- Dermatite perioral.
- Primeiro trimestre da gravidez.

Baycuten não deverá ser aplicado aos seios durante o período de aleitamento.

Durante o restante período de gravidez Baycuten também não deverá ser aplicado. A utilização nestes períodos deverá apenas efectuar-se, por expressa indicação médica, em pequenas superfícies cutâneas e durante períodos de tempo curtos.

Deve evitar-se a utilização de técnica oclusiva em doentes com eczema endógeno.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Aplicar em pequena quantidade. Não usar próximo dos olhos.

Não usar na pele ferida, no herpes labial ou na área genital.

Não usar mais de sete dias em crianças com menos de 5 anos a não ser por expressa indicação médica.

Deve evitar-se a utilização de técnica oclusiva em doentes com eczema endógeno.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas até à data.

4.6. Gravidez e aleitamento

Baycuten não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Durante o restante período de gravidez Baycuten também não deverá ser aplicado. A utilização nestes períodos deverá apenas efectuar-se, por expressa indicação médica, em pequenas superfícies cutâneas e durante períodos de tempo curtos.

Baycuten não deverá ser aplicado aos seios durante o período de aleitamento.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se conhecem.

4.8. Efeitos indesejáveis

São extremamente raras reacções sistémicas subseqüentes à aplicação local de Baycuten uma vez que, mesmo na pele doente, apenas quantidades muito pequenas das substâncias activas entram na corrente sanguínea.

Ocasionalmente podem ocorrer reacções cutâneas, tais como: eritema, prurido, urticária e edema.

Na sequência de aplicação externa de corticosteróides como a dexametasona, é

possível a manifestação dos seguintes efeitos secundários locais, em particular em tratamento prolongado: acne resultante de esteróides, telangiectasias, hipertricose, atrofia cutânea e estrias de tensão devidas a lesão das fibras elásticas.

A frequência dos efeitos secundários aumenta geralmente com uma maior duração do tratamento. Devem assim evitar-se períodos prolongados de tratamento.

Ocasionalmente, algumas infecções podem ser exacerbadas durante o tratamento com o Baycuten, devido a imunossupressão local causada pela dexametasona.

4.9. Sobredosagem

Até à data não se conhecem relatos de intoxicações decorrentes da aplicação de Baycuten. Não existe antídoto específico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: XIV-1-b.1.

Código ATC: D01A CO1

a) Dexametasona

À semelhança de todos os corticosteróides, a dexametasona aplicada localmente exerce um efeito anti-inflamatório, antialérgico, antipruriginoso, antiproliferativo e antiedematoso.

b) Clotrimazol

O clotrimazol possui um espectro de acção muito amplo contra fungos patogénicos no Homem e no animal, incluindo dermatófitos, bolores e hifomicetos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Cerca de 1% da quantidade de dexametasona aplicada é absorvida por via percutânea. O clotrimazol é também absorvido numa percentagem de até 1%.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Propriedades Toxicológicas

Os estudos realizados em coelhos visando determinar a toxicidade dérmica não revelaram quaisquer evidências de lesão apreciável: mesmo sob rigorosas condições experimentais (irritação prévia da pele por raspagem do pelo) observa-se apenas rubor ligeiro a moderado, prurido e formação de necroses superficiais; tal aplica-se também aos animais de controlo tratados apenas com a base do creme.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Álcool benzílico, éster tri-(alquiltetraglicoléter)-ortofosfórico, triglicéridos de cadeia média, álcool cetosteárilico, água purificada.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio com revestimento interior de laca.

Fecho roscado.

Bisnagas de 15 e de 30 g

6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BAYER PORTUGAL, Lda
R. Quinta do Pinheiro,5
2795-653 CARNAXIDE

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

Bisnaga de 15 g: 9524025 e 8524025

Bisnaga de 30 g: 9524033 e 8524033

9. DATA DA RENOVACÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

13 de Agosto de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2016