

1. NOME DO MEDICAMENTO

Baycuten®, 0,4 mg/g + 10mg/g, Creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

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

4.2. Posologia e modo de administração

Baycuten deve ser aplicado em camada fina, na zona cutânea afetada, friccionando até completa absorção. A aplicação deverá efetuar-se duas vezes por dia, de manhã e à noite.

O tratamento deverá prosseguir até ao desaparecimento dos sinais e sintomas e não deverá ultrapassar os 14 dias.

População pediátrica
Não existem dados disponíveis.

4.3. Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

- Utilização em pele lesada
- Doenças específicas que afetam a pele, por exemplo, acne, rosácea, dermatite perioral, sífilis, lesões virais (ex. herpes simplex, herpes zoster ou varicela)
- Reações pós-vacinais.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Devido à sua composição com corticósteróide, os cremes tópicos com clotrimazol e dexametasona não devem ser aplicados em grandes áreas (mais de 10% da superfície corporal), por períodos prolongados e/ou sob oclusão (tais como ligaduras ou compressas) pois poderá aumentar a absorção.

Cremes contendo clotrimazol e dexametasona, quando aplicados na zona genital (mulher: lábios e área adjacente à vulva; homens: prepúcio e glândula do pénis) podem reduzir a eficácia e a segurança de produtos de látex, tais como preservativos e diafragmas. O efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

O álcool cetosteárico pode causar reações cutâneas locais (ex. dermatite de contacto).

Evitar o contacto com os olhos.

Não engolir.

População pediátrica

A segurança e eficácia em crianças e adolescentes não está estabelecida.

O tratamento em crianças e adolescentes só deve ser feito após obter aconselhamento médico.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas até à data.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados de ensaios clínicos sobre a utilização de clotrimazol mais dexametasona em grávidas. Estudos em animais com clotrimazol não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos relativamente à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Estudos em animais demonstraram efeitos reprodutivos em altas dosagens de corticosteróides após uso sistémico (ver secção 5.3). Dexametasona atravessa a barreira placentária para atingir o feto. Portanto, evite o uso de creme de clotrimazol com dexametasona durante o primeiro trimestre da gravidez. Como medida de precaução, recomenda-se a não aplicação do creme por um longo período durante a gravidez após o primeiro trimestre, em grandes áreas do corpo (mais de 10% da superfície corporal), ou sob oclusão (como por exemplo, ligaduras).

Amamentação

Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais demonstraram excreção de clotrimazol/metabolitos no leite após a administração intravenosa (ver secção 5.3).

Não existem dados disponíveis sobre a dexametasona, mas é pouco provável que a dexametasona aplicada topicamente cause efeitos sistemáticos devido à baixa penetração percutânea. No entanto, a absorção cutânea pode aumentar sob certas circunstâncias, tais como com o uso de um penso oclusivo, o grau de lesão da pele e o tamanho da área tratada.

O aleitamento deve ser interrompido durante o tratamento com o creme de clotrimazol e dexametasona.

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos de clotrimazol na fertilidade, no entanto, estudos com animais não demonstraram quaisquer efeitos do fármaco sobre a fertilidade. Não existem dados disponíveis sobre os efeitos da dexametasona aplicada topicamente.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Baycuten sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8. Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos descritos foram identificados durante a utilização pós-autorização do creme de clotrimazol e dexametasona. Devido ao facto destes efeitos serem reportados voluntariamente e cuja dimensão da população é incerta, nem sempre é possível calcular com fiabilidade a sua frequência.

Doenças do sistema imunitário:

Reação alérgica (síncope, hipotensão, dispneia, urticária)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Mal-estar/dor, edema, eritema, hipertricose, irritação, prurido, erupção cutânea, infecção secundária e sintomas acneiformes, atrofia cutânea, alteração da cor da pele, estrias cutâneas, sensação de picada/ardor, telangiectasia.

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

Não foram reportados casos de intoxicação com o creme de clotrimazol e dexametasona. Não existe risco de intoxicação aguda visto que é improvável que ocorra após uma sobredosagem na aplicação tópica (aplicação sobre uma grande área em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não existe antídoto específico.

No entanto, em caso de ingestão oral acidental as medidas de rotina, tais como lavagem gástrica, devem ser realizadas apenas se os sintomas clínicos de sobredosagem se tornarem evidentes (como por exemplo, tonturas, náuseas ou vómitos). A lavagem gástrica deve ser realizada apenas se as vias aéreas puderem ser protegidas de forma adequada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteróides

Código ATC: D07XB05 dexamethasone

Baycuten Creme é uma combinação de dexametasona e clotrimazol.

Mecanismo de ação

Clotrimazol

O clotrimazol atua contra fungos inibindo a síntese de ergosterol. A inibição da síntese do ergosterol leva à insuficiência estrutural e funcional da membrana citoplasmática fúngica.

Clotrimazol tem um amplo espectro de ação antimicótica in vitro e in vivo, incluindo dermatófitos, leveduras, bolores, etc.

Em condições de ensaio apropriadas, os valores de MIC para estes tipos de fungos são de menos de 0,01-8,0 ug/ml de substrato. O mecanismo de ação de clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade in vitro está limitada à proliferação de elementos fúngicos; os esporos são apenas pouco sensíveis.

Clotrimazol in vitro inibe a multiplicação de Corynebacteria e cocos Gram positivos - com exceção dos enterococos - em concentrações de 0,5-10 ug/ml de substrato.

Variantes resistentes primárias de espécies de fungos sensíveis são muito raras; o desenvolvimento de resistências secundárias por fungos sensíveis tem sido observada, até agora, apenas em casos muito isolados sob condições terapêuticas.

Dexametasona

A dexametasona é um glucocorticóide sintético fraco desprovido de efeitos mineralocorticóides. Como substância ativa num creme tópico exerce um efeito antiproliferativo, antipruriginoso, antiedematoso e antialérgico.

À semelhança de outros glucocorticóides de aplicação tópica, a dexametasona exerce um efeito anti-inflamatório, antialérgico, imunossupressor, antimitótico (antiproliferativo), antipruriginoso e vasoconstritor na pele. Assim, para além da eliminação da inflamação e do prurido, ocorre uma normalização da queratinização, inibição da atividade fibroblástica em excesso e da epidermopoiese, degradação dos produtos metabólicos patológicos e inibição de acantólise. No entanto, esta não é uma terapia curativa, mas sim um tratamento sintomático.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Clotrimazol

Estudos farmacocinéticos após aplicação dérmica demonstraram que o clotrimazol praticamente não é absorvido, pela pele intacta ou inflamada, para a circulação sanguínea em humanos. As concentrações séricas máximas de clotrimazol resultantes estavam abaixo do limite de deteção de 0,01 ug/ml, o que reflete que o clotrimazol aplicado topicamente sobre a pele não deve conduzir a efeitos sistémicos mensuráveis

Dexametasona

A absorção dérmica de dexametasona depende da espessura e do estado da pele. Na pele saudável a taxa de absorção é baixa e não foram observados efeitos sistémicos de corticóides após a aplicação local.

No entanto, no caso de pele estar inflamada ou lesada, ou na utilização de pensos oclusivos, a absorção cutânea pode estar aumentada dependendo do local de aplicação. Além disso, o grau de absorção depende do grau de lesão da pele e do

tamanho da área tratada. Os efeitos sistêmicos não podem ser desprezados nestas condições.

Um aumento da temperatura da pele ou do teor de humidade, por exemplo, nas dobras da pele ou sob um penso oclusivo, também promove a absorção.

A ocorrência de efeitos sistêmicos depende, em parte, da dose e, numa escala muito maior, da duração do tratamento.

Cerca de 90% da dexametasona absorvida liga-se às proteínas plasmáticas. Esta é metabolizada no fígado e nos tecidos, e os metabolitos são eliminados na urina. O tempo de semi-vida biológica de dexametasona é de cerca de 3-4 horas.

Não é expectável uma absorção relevante de dexametasona após utilização por um período curto de tempo e em áreas limitadas de pele inflamada.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Clotrimazol

Os dados pré-clínicos não revelaram riscos relevantes para os humanos, de acordo com estudos convencionais sobre toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Dexametasona

Os dados pré-clínicos não revelaram riscos relevantes para os humanos, de acordo com estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e genotoxicidade. Não existem dados sobre os efeitos reprodutivos após uso tópico, mas estudos mostram efeitos no desenvolvimento com altas doses de dexametasona administrada sistemicamente.

Não existem estudos disponíveis de toxicidade reprodutiva com dexametasona administrada por via cutânea, mas existem estudos de embriotoxicidade e teratogenicidade após exposição sistémica. Um aumento da perda pré e pós-implantação e uma redução no peso dos fetos foram observados em estudos de teratogenicidade em murganhos, ratos e coelhos que receberam dexametasona injetável. Nestes estudos, foram observadas malformações como hidropisia fetal, fenda palatina, anencefalia e encefalocele com níveis de doses tóxicas maternas.

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 da vista e do alcance 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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Bayer Portugal, Lda.

Avenida Vítor Figueiredo, nº 4, 4º piso

2790 255 Carnaxide

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

Bisnaga de 15 g: 9524025

Bisnaga de 30 g: 9524033

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

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 1993

Data da última renovação: 13 de agosto de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2024

