

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tedol 20 mg/g creme

Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo

Cetoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Tedol e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Tedol
- 3.Como utilizar Tedol
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Tedol
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tedol e para que é utilizado

Tedol é um medicamento utilizado na prevenção e tratamento de infeções da pele, causadas por fungos e leveduras.

Tedol é frequentemente utilizado nas seguintes situações:

- Caspa (películas no couro cabeludo);
- Dermatite seborreica (situação de manchas castanhas e avermelhadas, com descamação branca ou amarelada, geralmente na face ou no peito);
- Dermatite da fralda quando a sua origem é uma infeção por fungos (lesões avermelhadas);
- Pitíriase versicolor (geralmente caracterizada por manchas irregulares no tronco, pequenas, de cor branca ou acastanhada);
- Tinha: do corpo, do couro cabeludo, virilhas, mãos e pés (a tina dos pés é frequentemente conhecida por pé de atleta);
- Candidíase cutânea (lesões avermelhadas, com erupção).

Pela sua apresentação, Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo, permite uma fácil aplicação tanto no couro cabeludo, como noutras zonas pilosas do corpo. Por este mesmo motivo, Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo está ainda mais indicado em situações de infeções de grande extensão.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tedol

Não utilize Tedol

- se tem alergia ao cetoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tedol.

Após um tratamento prolongado com corticosteroides tópicos é recomendado continuar com a aplicação dos mesmos juntamente com Tedol e diminuir progressivamente a aplicação dos esteroides tópicos (2-3 semanas), de modo a evitar um potencial efeito rebound. No caso de o doente estar a utilizar Tedol creme, é recomendado que continue com a aplicação de um corticosteroide tópico moderado de manhã e a aplicação de Tedol creme à noite.

Quando se utiliza Tedol creme imediatamente após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos pode surgir irritação.

Outros medicamentos e Tedol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não existem riscos conhecidos associados à utilização de Tedol durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Tedol creme contém álcool cetílico, para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico

O álcool cetílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). O para-hidroxibenzoato de metilo sódico e o para-hidroxibenzoato de propilo sódico podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Tedol líquido cutâneo contém propilenoglicol

Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol em cada ml. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Tedol líquido cutâneo contém etanol

Este medicamento contém 300 mg de etanol a 96% em cada ml e como tal é inflamável e não deverá ser utilizado junto a fontes de calor ou chama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Tedol

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é, para as seguintes situações, a abaixo indicada:

- Tedol líquido cutâneo deve ser aplicado nas zonas afetadas e circundantes, uma a duas vezes por dia nas situações de: candidíase cutânea, dermatite da fralda originada por fungos, tinhas do corpo, das virilhas, das mãos, dos pés e pitiríase versicolor. No caso do Tedol creme, é recomendada a sua aplicação uma vez por dia.
- Em situações de dermatite seborreica deve aplicar-se Tedol na zona afetada, uma a duas vezes por dia dependendo da gravidade da infeção.
- Na prevenção da dermatite seborreica, Tedol deve ser aplicado uma ou duas vezes por semana.

A duração habitual do tratamento com Tedol líquido cutâneo é:

- Tinha do corpo e das virilhas – 2 semanas;
- Tinha dos pés (pé de atleta) – 6 semanas;

- Candidíases cutâneas – 2 semanas;
- Pitiríase versicolor – 2 semanas;
- Dermatite seborreica – 4 semanas.

A duração habitual do tratamento com Tedol creme é:

- Tinea corporis -3 a 4 semanas
- Tinea cruris - 2 a 4 semanas
- Tinea pedis - 4 a 6 semanas
- Infecções por leveduras - 2 a 3 semanas
- Tinea versicolor - 2 a 3 semanas
- Dermative seborreica - 2 a 4 semanas.

O tratamento com Tedol deve ser prolongado por mais alguns dias após o desaparecimento de todos os sintomas.

Geralmente são verificados sinais claros de melhoria entre a primeira e a quarta semana de tratamento. Se não verificar melhoria, deve consultar o seu médico.

Deve ainda ter em atenção que a higiene pessoal é fundamental para evitar infetar outras pessoas ou mesmo outras zonas do seu corpo.

Utilização em crianças

Tedol não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Se utilizar mais Tedol do que deveria

A ingestão acidental de grandes quantidades de Tedol deve ser comunicada ao seu médico, devendo ser tomadas medidas sintomatológicas e de suporte.

A aplicação tópica excessiva de creme pode dar origem a eritema, edema e sensação de ardor que desaparecem após descontinuação do tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tedol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Tedol

Não pare de utilizar antes de terminar a duração do tratamento imposta pelo médico, mesmo que já se sinta melhor.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tedol líquido cutâneo

Embora muito raramente, podem ocorrer reações alérgicas locais, caracterizadas por sensação de queimadura, comichão forte, irritação e ardor.

Tedol creme

Frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 100 tratadas)

- Sensação de ardor na pele
- Eritema no local de aplicação
- Prurido no local de aplicação

Pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 1000 tratadas)

- Hipersensibilidade
- Erupção bulhosa

- Dermatite de contacto
- Erupção cutânea
- Exfoliação cutânea
- Pele pegajosa
- Sangramento no local de aplicação
- Desconforto no local de aplicação
- Secura no local de aplicação
- Inflamação do local de aplicação
- Irritação no local de aplicação
- Parestesia no local de aplicação
- Reação no local de aplicação

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Urticária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>
(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

5. Como conservar Tedol

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco ou da bisnaga, utilizar no prazo de 12 meses.

Não utilize Tedol se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tedol

Tedol 20 mg/g creme

- A substância ativa é o cetoconazol. Um grama de creme contém 20 mg de cetoconazol.

- Os outros componentes são: álcool cetílico, monoestearato de glicerilo, cetearéth-20, octildodecanol, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico e água para preparações injetáveis.

Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo

- A substância ativa é o cetoconazol. Um mililitro de líquido cutâneo contém 20 mg de cetoconazol.

- Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), álcool isopropílico, etanol a 70%, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tedol e conteúdo da embalagem

Tedol 20 mg/g creme: bisnaga com 30 g de creme.

Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo: frasco com 100 ml de líquido cutâneo.

Por vezes o líquido cutâneo adquire uma coloração vermelha sem que haja alteração do medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6 - 6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel +351 21 415 81 30

Fax +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em