

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dermofix, 20 mg/g, Champô
Nitrato de Sertaconazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Dermofix Champô com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
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 Dermofix champô e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Dermofix champô
- 3.Como utilizar Dermofix champô
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Dermofix champô
- 6.Outras informações

1. O QUE É Dermofix champô E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação Farmacoterapêutica: 13.1.3 - Medicamentos usados em afecções cutâneas.
Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos.

Sertaconazol é um antimicótico tópico dotado de uma potente actividade fungicida, com um amplo espectro, no qual se incluem dermatofitos (Trychophyton, Epidermophyton e Microsporum), fungos filamentosos oportunistas (Scopulariopsis), leveduras (Cândida albicans, C. tropicalis, etc.) e Pityrosporum (oval e orbicular), assim como outros agentes causadores e acompanhantes de infecções da pele e mucosas, tais como germes gram-positivos (Staphylococcus e Streptococcus).

Dermofix champô alivia e trata as infecções causadas por Pityrosporum sp, tais como a seborreia e a Pitiríase capitis (caspa). Tratamento da Pitiríase versicolor.

2. ANTES DE UTILIZAR Dermofix champô

Não utilize Dermofix champô:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao nitrato de Sertaconazol, a qualquer outro componente da fórmula ou a qualquer antimicótico do grupo imidazol.

Tome especial cuidado com Dermofix champô:

- Se se verificar o contacto com os olhos, tal como acontece com os outros champôs. Se tal acontecer, lave os olhos com água abundante.

EM CASO DE DÚVIDA, É INDISPENSÁVEL PEDIR A OPINIÃO DO SEU MÉDICO OU DO SEU FARMACÊUTICO

Ao utilizar Dermofix 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.

A FIM DE EVITAR EVENTUAIS INTERACÇÕES ENTRE VÁRIOS MEDICAMENTOS É PRECISO INFORMAR O SEU MÉDICO OU O SEU FARMACÊUTICO SE UTILIZOU UM DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS:

Informe o seu farmacêutico se utilizou, previamente, um corticosteróide tópico para o tratamento da seborreia, pois deverá esperar-se um período de duas semanas antes da utilização de Dermofix champô, a fim de evitar uma eventual reacção de sensibilidade (alergia) produzida pelo corticosteróide.

Gravidez e aleitamento

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

Gravidez

Dermofix champô como todos os medicamentos, se possível, deverá ser evitado durante o período de gravidez.

Se ficar grávida durante o tratamento com Dermofix champô informe o seu médico ou farmacêutico.

Aleitamento

Se está a amamentar, não deve aplicar Dermofix champô sem consultar o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. COMO UTILIZAR Dermofix champô

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

A dose média é de 1 aplicação nas áreas afectadas da pele ou do couro cabeludo (2 vezes por semana durante 2 a 4 semanas), deixando o fármaco actuar durante 3 a 5 minutos antes de o remover (enxaguar) com água .

Tratamento:

Pitíriase versicolor: Aplicar 1 vez por dia, durante 5 dias.

Seborreia e Pitíriase capitis (caspa): aplicar 2 vezes por semana durante 2 a 4 semanas.

Profilaxia:

Pitiríase versicolor: Aplicar 1 vez por dia, durante 3 dias, num único período de tratamento antes do Verão.

Seborreia e Pitiríase capitis (caspa): aplicar 1 vez por semana ou de 2 em 2 semanas.

Não altere a dose nem a duração do tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Dermofix champô é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Dermofix champô do que deveria:

Tendo em consideração a concentração do sertaconazol e a sua forma de administração (uso externo), a intoxicação não é de esperar.

Na eventualidade de ingestão acidental, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dermofix champô:

Deve reiniciar o tratamento logo que possível e retomar a posologia estabelecida anteriormente.

Não retomar o tratamento próximo da utilização seguinte, nem duplicar as doses.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dermofix champô pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Geralmente o Dermofix champô é bem tolerado não tendo sido observado efeitos tóxicos ou de fotossensibilização. No entanto, á semelhança do que se passa com outros champôs, foram registados casos de leve ou ligeira reacção eritematosa local ou transitória (provocada por irritações ou alergia) durante os primeiros dias de tratamento não havendo, porém, necessidade de proceder à sua descontinuação.

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 Dermofix champô

Manter fora do alcance e vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado, dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize Dermofix champô após o prazo de validade indicado na embalagem.

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 de Dermofix champô

-A substância activa é o nitrato de sertaconazol.

-Os outros componentes são: Texapon ASV (sulfato magnésico de laureth), diesterato de polietilenoglicol 6000, polissorbato 20, Cetiol HE (polietilenoglicol 7 glicerilo-cocoato), Crodalan AWS (mistura de polissorbato 80, acetato de cetilo e álcool lanolínico acetilado), imidureia, essência PLB 176/7 e água purificada.

Qual o aspecto de Dermofix champô e conteúdo da embalagem
Embalagem de 100g de champô.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Portugal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar
1495-190 Algés
Portugal

Fabricantes

Ferrer Internacional, S.A.
C/ Joan Buscallà, 1-9
E-08190 Sant Cugat del Vallès -Barcelona
Espanha

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em