

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidrocortisona Bluepharma 10 mg/g Creme

Hidrocortisona

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 indicado 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 algum dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hidrocortisona Bluepharma e para que é utilizado

Hidrocortisona Bluepharma é usado no tratamento de diversas afeções da pele, em adultos, tais como dermatite, reação a queimaduras solares ou picadas de inseto. É também utilizado em todos os casos em que esteja indicado o uso de um corticoide, tais como manifestações inflamatórias e de prurido provocadas por dermatoses.

Hidrocortisona Bluepharma, pela sua ação refrescante e secante, está indicado nas situações agudas e exsudativas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidrocortisona Bluepharma

Não utilize Hidrocortisona Bluepharma:

- Se tem alergia à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Nas dermatoses de etiologia tuberculosa ou viral sistémica e cutânea (por exemplo varicela e herpes simplex), na pele ferida, no lúpus labial ou na área genital.
- Perto dos olhos, no rosto ou zonas infetadas.
- Em crianças, a não ser por expressa indicação médica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hidrocortisona Bluepharma.

Hidrocortisona Bluepharma é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de sensibilização, tais como sensação de queimadura, irritação ou secura da pele deve-se suspender as aplicações e consultar o médico.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Diabetes mellitus;
- Infecções ou feridas no local de tratamento ou regiões ulceradas
- Alterações graves da circulação periférica
- Antecedentes de úlcera péptica
- Gravidez e/ou amamentação

Antes de utilizar esta medicação o médico deve ponderar os potenciais riscos face ao benefício, devendo considerar o seguinte:

- Alergias aos corticosteroides ou a outras substâncias como conservantes, alimentos ou tintas;
- Não deve ser utilizado em crianças durante longos períodos de tempo ou em zonas muito extensas a não ser com vigilância médica;
- Deve ser evitada a utilização de corticoides cutâneos em curativos de lesões exsudativas extensas com materiais plásticos oclusivos, dada a maior propensão para a absorção sistémica, ocorrência de termólise e reações de hipersensibilidade local.

- Os desportistas deverão ser alertados para o facto deste medicamento conter um componente que pode dar um resultado analítico positivo no controlo "anti-dopping".

#### Outros medicamentos e Hidrocortisona Bluepharma

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

Não utilize Hidrocortisona Bluepharma se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Hipoglicemiantes orais, insulina
- Tiazidas e alguns diuréticos;
- Anti-inflamatórios não esteroides
- Anticoagulantes protrombopénicos

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve ser utilizado em caso de gravidez ou lactação em zonas muito extensas e durante longos períodos de tempo, uma vez que os corticosteroides de uso cutâneo podem ser absorvidos sistemicamente.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Hidrocortisona Bluepharma contém álcool cetílico.

O álcool cetílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Hidrocortisona Bluepharma contém parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo).

Os parabenos podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como utilizar Hidrocortisona Bluepharma

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.

Hidrocortisona Bluepharma deve ser aplicado duas ou 3 vezes por dia, nas áreas afetadas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

#### Utilização em crianças

Não deve ser usado em crianças, a não ser por expressa indicação médica.

Na face, é necessário evitar o contacto com os olhos.

Como regra, não deve ser feito penso no local de aplicação. O uso de penso impermeável produz oclusão e aumenta a eficácia do medicamento, mas também produz efeitos secundários. Só deve ser feito por indicação do médico e sob vigilância deste.

Se utilizar mais Hidrocortisona Bluepharma do que deveria

Em caso de sobredosagem cutânea crónica, uma vez que não existe antídoto específico, o tratamento é sintomático e consiste numa descontinuidade da terapêutica corticosteroide cutânea, devendo ser suprimida gradualmente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hidrocortisona Bluepharma

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

Aplique Hidrocortisona Bluepharma logo que se lembre e continue o tratamento.

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Como acontece com todos os corticosteroides cutâneos, quando são usados segundo o método oclusivo em zonas muito extensas e durante muito tempo, é sempre de considerar a possibilidade de efeitos sistémicos. Os efeitos sistémicos possíveis, são:

- Infecções e infestações: maior suscetibilidade a infeções.
- Doenças endócrinas: supressão do crescimento; supressão adrenal.
- Doenças do metabolismo e da nutrição: hiperglicemia; hipocaliemia.

- Perturbações do foro psiquiátrico: euforia e depressão.
- Afeções oculares: cataratas.
- Vasculopatias: hipertensão arterial.
- Doenças gastrointestinais: alterações gastrointestinais.
- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: osteoporose.
- Doenças renais e urinárias: retenção de fluídos.

Podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis que não necessitam de observação médica e que desaparecem com a continuação do tratamento, contudo deve-se consultar o médico se persistirem os seguintes efeitos:

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: sensação de queimadura, secura, irritação, prurido ou eritema da pele; aumento do eritema ou escamação da pele das feridas, rash cutâneo.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 217 987 397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Hidrocortisona Bluepharma

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

Não necessita de precauções especiais de conservação.

Mantenha a bisnaga na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O creme deve usar-se no prazo de 6 meses após abertura da bisnaga.

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 Hidrocortisona Bluepharma

APROVADO EM 24-07-2020 INFARMED
---------------------------------------

- A substância ativa é a hidrocortisona. Cada grama de creme contém 10 mg de hidrocortisona.
- Os outros componentes são: monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, álcool cetílico, ácido esteárico, parafina líquida, glicerol, dexpantenol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, trolamina e água purificada.

Qual o aspeto de Hidrocortisona Bluepharma e conteúdo da embalagem

Creme branco e homogéneo apresentado em bisnagas contendo 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16,  
3450-232 Mortágua,  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em