

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZP Dermil 5 mg/g creme
Piritiona zinco

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 ZP Dermil creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ZP Dermil creme
3. Como utilizar ZP Dermil Creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZP Dermil creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ZP Dermil creme e para que é utilizado

ZP Dermil creme está indicado no tratamento e controlo da “caspa” e na dermatite seborreica. A piritiona zinco, substância ativa de ZP Dermil creme, pode atuar pela sua ação antimitótica, que provoca uma redução das células epidérmicas. Possui ainda uma atividade bacteriostática e antifúngica, não se sabendo ainda se esta ação contribui para os seus efeitos antisseborreicos. A piritiona zinco é uma substância que, sob o ponto de vista toxicológico, pode ser utilizada pelo homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas da sua utilização como agente terapêutico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ZP Dermil creme

Não utilize ZP Dermil creme:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à piritiona zinco ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de ZP Dermil creme.

Deve-se evitar que o creme entre em contacto com os olhos. Se acidentalmente tal suceder, lavar abundantemente com água e consultar um médico.

Outros medicamentos e ZP Dermil creme

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

Não estão documentadas interações medicamentosas com a piritiona zinco para o uso cutâneo.

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 existe experiência sobre a segurança da aplicação de piritiona zinco em mulheres grávidas ou em período de aleitamento, pelo que na sua utilização deve ser tida em consideração a relação benefício/risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não se aplica.

ZP Dermil creme contém álcool cetosteárilico

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

ZP Dermil creme contém laurilsulfato de sódio

Este medicamento contém 11,63 mg de laurilsulfato de sódio em cada g. O laurilsulfato de sódio pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

ZP Dermil creme contém propilenoglicol

Este medicamento contém 49,75 mg de propilenoglicol em cada g.

ZP Dermil creme contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico

O para-hidroxibenzoato de metilo sódico e o para-hidroxibenzoato de propilo sódico podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar ZP Dermil creme

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.

Posologia para adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

Aplicar 1 a 3 vezes por dia, na pele afetada do corpo, da face ou do couro cabeludo.

Aplicar uma pequena porção de creme na zona a tratar, e lavar as mãos após a aplicação.

Fechar bem a bisnaga após cada utilização.

Utilização em crianças

O ZP Dermil creme destina-se a tratar condições que habitualmente não ocorrem em crianças antes da idade da puberdade.

Embora não haja informação específica, comparando com o uso do produto noutros grupos etários, não é de esperar que este medicamento cause problemas ou efeitos adversos diferentes nas crianças. A utilização e a posologia em crianças com idade inferior a 12 anos devem ser determinadas pelo médico.

Caso não se venham a registar melhorias no espaço de 4 semanas, a situação deverá ser reavaliada por um médico.

Em caso de agravamento dos sintomas, o tratamento deverá ser suspenso.

Se utilizar mais ZP Dermil creme do que deveria
Em caso de ingestão acidental deve-se provocar o vômito e fazer uma lavagem gástrica com acompanhamento médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar ZP Dermil creme
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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.
O ZP Dermil é geralmente bem tolerado, contudo raramente podem surgir casos de irritação cutânea e dermatite de contacto. Caso esta situação se verifique deve suspender a medicação e consultar um médico.

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 de

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ZP Dermil creme

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

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

Não utilize este medicamento 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 ZP Dermil creme

A substância ativa é a piritiona zinco.

Os outros componentes são: álcool cetosteárico, laurilsulfato de sódio, oleato de decilo, propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido láctico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Qual o aspeto de ZP Dermil creme e conteúdo da embalagem

ZP Dermil creme tem a apresentação de bisnagas de 25 g.

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 mês de AAAA.