

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Óleo-Dermosina Simples 400 mg/g Suspensão cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de suspensão cutânea contém 400 mg de Óxido de zinco.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão cutânea

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Adultos crianças e idosos:

Óleo-Dermosina Simples está indicado no tratamento de eczemas, dermatites de diversa etiologia (particularmente na fase aguda, exsudativa) e queimaduras de primeiro grau, isto é, sem formação de bolhas ou flitenas.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso cutâneo.

Posologia: A posologia aconselhada é, em média, duas a três aplicações diárias. Quando do emprego na higiene do bebé, a aplicação faz-se em função dessa mesma higiene.

Modo de administração: O modo de administração, consiste em aplicar a suspensão, com o auxílio do frasco doseador, na(s) área(s) afetada(s)/pretendida(s).

Antes de aplicar Óleo-Dermosina Simples deve agitar o frasco e pode, se desejar, remover o produto da aplicação anterior com um algodão embebido em água tépida. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar o produto.

Duração do tratamento: A duração do tratamento varia em função da extensão, origem do problema e da resposta do doente.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico.

4.3 Contraindicações

Óleo-Dermosina Simples está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não utilizar próximo da mucosa ocular.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritas na bibliografia interações medicamentosas.

Não aplicar o Óleo-Dermosina Simples, na mesma zona, simultaneamente com outros medicamentos de uso cutâneo.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Óleo-Dermosina Simples está indicado em pediatria e não se conhecem restrições ao seu uso durante a gravidez.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

O efeito indesejável, embora nunca descrito, que pode ocorrer é uma reação de hipersensibilidade que se manifesta por sinais de irritação local não presentes antes da terapia com Óleo-Dermosina Simples.

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 através do:

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não estão descritos, nem são de prever, casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.7 Medicamentos Usados em Afeções Cutâneas.
Adjuvantes da cicatrização.
Código ATC: D02AB

Óleo-Dermosina Simples apresenta-se como uma suspensão para aplicação tópica na pele. Contém como componente ativo o óxido de zinco disperso em azeite.

O óxido de zinco possui propriedades adstringentes, calmantes, cicatrizantes e algumas propriedades antissépticas. Por refletir as radiações solares, é um protetor solar. O azeite usado como veículo, por seu lado, dadas as propriedades lubrificantes e isolantes é um excelente substituto do manto lipídico da pele, possuindo ainda propriedades de regeneração celular. Externamente usa-se como calmante e emoliente das superfícies inflamadas e para amolecer a pele nos eczemas e psoríase.

Óleo-Dermosina Simples aliando as ações do óxido de zinco às propriedades do azeite, é um excelente calmante e cicatrizante em diversas condições cutâneas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea pela pele humana, in vitro, de uma pomada contendo óxido de zinco foi cerca de 0,36% da dose aplicada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há indicação do óxido de zinco ser carcinogênico. Não consta nas listagens do IARC (International Agency for Research on Cancer), NTP (United States National Toxicology Program) ou OSHA (United States Occupational Safety and Health Administration).

Não estão disponíveis na literatura e nas bases de dados Toxnet, Pubmed, Web of Science (ISI), NTP e OSHA dados acerca da toxicidade aguda e crônica, do potencial mutagênico, genotoxicidade e toxicidade de reprodução, em animais ou em humanos, do óxido de zinco, administrado por via tópica. Existem dados em relação a atmosferas que sejam ricas ou saturadas em óxido de zinco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Azeite neutro,
Galhato de propilo,
Estearato de alumínio,
Essência de rosa.

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas na bibliografia.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

APROVADO EM

INFARMED

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar bem fechado e na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de LDPE.
Frasco com 100 g suspensão cutânea.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não aplicar o Óleo-Dermosina Simples, na mesma zona, simultaneamente com outros medicamentos de uso cutâneo.

Óleo-Dermosina Simples por se tratar de uma suspensão necessita que se agite o frasco antes da aplicação.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser entregues na farmácia a fim de serem eliminados de acordo com as exigências em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal
Tel: 214 340 000
Fax: 214 340 099
E-mail: geral@davi.pt

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 9972612: 100 g Suspensão cutânea, 400 mg/g, Frasco LDPE.

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

Data da revisão da autorização: 28 de setembro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

7 de setembro de 2018