APROVADO EM
21-08-2006
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Hidalone 10 mg/g pomada
Hidrocortisona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- 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 Hidalone pomada e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Hidalone pomada
3. Como utilizar Hidalone pomada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Hidalone pomada
6. Outras informações

1. O QUE É HIDALONE pomada E PARA QUE É UTILIZADO

A hidrocortisona é um corticosteróide, com propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Hidalone pomada está indicado no alívio dos sintomas de inflamação e comichão associados a inflamações na pele (dermatoses) que melhoram com corticosteróides.

2. ANTES DE UTILIZAR HIDALONE pomada

Não utilize Hidalone pomada
- se tem alergia (hipersensibilidade) à hidrocortisona, a outro corticosteróide ou a qualquer outro componente de Hidalone pomada.
- para aplicação nos olhos

Tome especial cuidado com Hidalone pomada
- se sentir uma sensibilização ou irritação, o tratamento com Hidalone pomada deverá ser interrompido e instituída uma terapêutica apropriada;
- na presença de uma infecção deve contactar o seu médico, que lhe aconselhará um antifúngico ou um antibacteriano. Se

não sentir melhorias imediatas, o tratamento com a hidrocortisona deve ser interrompido até a infecção estar devidamente controlada;
- se for previsível um tratamento prolongado, se as áreas a tratar forem muito extensas ou se for utilizada uma técnica oclusiva, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteróides para a circulação sanguínea;
- as crianças podem ser mais susceptíveis a efeitos secundários que os adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e seu peso.

Utilizar Hidalone pomada com outros medicamentos
Não relevante.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Uma vez que não foi ainda estabelecida a segurança da administração de corticosteróides tópicos durante a gravidez, esta classe de fármacos só deve ser utilizada em mulheres grávidas se claramente necessário, e sempre com indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteróides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detectáveis no leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar o aleitamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

3. COMO UTILIZAR HIDALONE pomada

Utilizar Hidalone pomada sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Deve aplicar uma camada de Hidalone pomada de modo a cobrir totalmente a área da pele afectada, 3 a 4 vezes por dia. Se sentir melhoria dos sintomas, contacte o seu médico pois este poderá reduzir gradualmente a dose aplicada e eventualmente dar por terminado o tratamento.

Se utilizar mais Hidalone pomada do que deveria
O uso excessivo ou prolongado de corticosteróides pode suprimir a função hormonal, resultando numa insuficiência na produção de certas hormonas (supra-renais) e produzindo manifestações de hipercorticismo (excesso de corticosteróides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing.

O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio electrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteróides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hidalone pomada
Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Hidalone pomada
Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Hidalone pomada pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Os efeitos secundários associados ao uso de corticosteróides aplicados na pele incluem ardor, picadas, secura da pele, irritação, inflamação de um folículo piloso (foliculite), desenvolvimento anormal de pelos (hipertricose), erupções acneiformes, diminuição da pigmentação (hipopigmentação), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral) e inflamação da pele por contacto alérgico (dermatite de contacto alérgica).

Quando são utilizadas compressas oclusivas os efeitos secundários mais frequentes incluem maceração cutânea, infecção secundária, estrias e inflamação aguda das glândulas sudoríparas (miliária).

Em crianças em que foram administrados corticosteróides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas (supra-renais), Síndrome de Cushing, retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supra-renais) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela

APROVADO EM
21-08-2006
INFARMED

protuberante ("moleirinha" saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

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 HIDALONE POMADA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Hidalone pomada após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Hidalone pomada

- A substância activa é a hidrocortisona.
- Os outros componentes são a parafina líquida e vaselina branca.

Qual o aspecto de Hidalone pomada e conteúdo da embalagem

Hidalone pomada apresenta-se numa bisnaga de alumínio de 30 gramas contendo uma pomada esbranquiçada, macia e uniforme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Schering-Plough Farma, Lda.
Rua Agualva dos Açores, n.° 16
2735-557 Agualva-Cacém
Portugal
Tel: 21 433 93 00

Este folheto foi aprovado pela última vez em