

Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)

Condições MNSRM-EF

- Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e verrugas seborreicas
- Idade superior a 18 anos
- Para uso externo (Uso cutâneo)
- Dosagem Máxima por unidade: Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)
- Posologia: aplicação local 2 a 3 vezes por dia
- Duração máxima de tratamento: O tempo médio de tratamento é de 6 semanas
- Dimensão Máxima da embalagem: 30 g

Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem

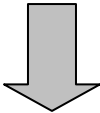
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)	
O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciada para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Ácido salicílico + Fluorouracilo (100 mg/ml + 5 mg/ml)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e verrugas seborreicas.
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)

1- O FARMACÊUTICO DEVERÁ VISUALIZAR A ZONA AFETADA

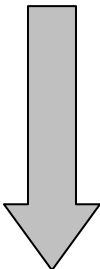
2- FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Co-morbilidades
- 5- Eventual medicação utilizada para as verrugas ou calosidades



CONDICÕES DISPENSA "EF"

- Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e verrugas seborreicas.
- Idade superior a 18 anos



SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA "EF" DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

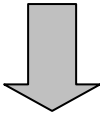
Duração máxima tratamento: 6 semanas (tempo médio)
 Posologia: aplicação local 2 a 3 vezes por dia

Recomendações:

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo
- Se a localização for em zonas onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida
- Caso os sintomas persistam após 6 semanas, o doente deve recorrer ao seu médico.
- Em caso de sensação de queimadura/queimadura acentuada deve suspender-se o tratamento

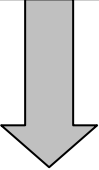
Medidas não farmacológicas:

- Utilizar pensos para protecção da dor
- Hidratar os pés



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Verrugas localizadas nas mucosas, região ocular, zonas com lesões ou feridas e em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm²)
- Se já utilizou medicamentos para o tratamento das mesmas verrugas, sem efeito
- Inefectividade do tratamento com o medicamento com Ácido salicílico + Fluorouracilo



CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Ácido salicílico + Fluorouracilo	
DCI	Ácido salicílico + Fluorouracilo
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.3. Preparações para verrugas, calos e condilomas
Condição Dispensa EF	Verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e verrugas seborreicas.
Via de administração	Para uso externo (Uso cutâneo)
Informação adicional à dispensa	<p>A associação ácido salicílico + fluorouracilo, é utilizada para o tratamento de verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares, verrugas seborreicas e queratoses solares. O tratamento das queratoses solares é apenas por indicação médica.</p> <p>O fluorouracilo é um conhecido citostático que pertencente ao grupo dos antagonistas da pirimidina, sendo utilizado topicamente para o tratamento das verrugas e de acordo com a informação atualizada disponível, não são de esperar outros efeitos terapêuticos, pois a substância ativa (5-fluorouracilo) encontra-se em baixa concentração, sendo dificilmente absorvida por via tópica.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar a condição ao farmacêutico, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, e visualização da zona afetada, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Em grandes áreas da pele (áreas superiores a 25 cm²) - Mucosas - Região ocular - Zonas com lesões ou feridas <p>UTILIZAÇÃO EM VERRUGAS</p> <p>Verrugas- pequenos tumores cutâneos causados por qualquer dos 60 tipos de papilomavírus humanos. As verrugas podem aparecer em qualquer idade, mas são mais frequentes nas crianças e menos frequentes na população idosa. Embora as verrugas da pele se propaguem facilmente de uma zona do corpo para outra, em geral não são facilmente transmissíveis de um indivíduo para outro. O tamanho e a forma da verruga dependem do tipo de vírus que esteja na sua origem e da sua localização no corpo. Algumas verrugas não são dolorosas; outras causam dor por irritação dos nervos. Algumas verrugas crescem em grupo (verrugas em mosaico); outras aparecem como formações isoladas e únicas. É frequentes as verrugas desaparecerem sem tratamento. No entanto, algumas persistem durante muitos anos e outras desaparecem e voltam a aparecer.</p> <p>Verrugas vulgares - protuberâncias duras que têm uma superfície rugosa, são arredondadas ou irregulares, de cor acinzentada, amarela ou parda e, em geral, têm menos de 1 cm de diâmetro. Normalmente aparecem em zonas submetidas a traumatismos frequentes, como os dedos, à volta das unhas (verrugas periungueais), nos joelhos, na cara e no couro cabeludo. Podem disseminar-se, mas as verrugas vulgares nunca são cancerosas.</p> <p>Verrugas plantares - verrugas que aparecem na planta do pé, onde geralmente são achatadas pela pressão que é feita ao caminhar e são rodeadas de pele engrossada. Podem ser extremamente dolorosas. Ao contrário das calosidades e dos calos, as verrugas plantares têm tendência para provocar hemorragias com a forma de pequenas sardas puntiformes, quando o médico raspa ou corta a superfície com um bisturi.</p> <p>Verrugas seborreicas (queratoses seborreicas) - formações cor de carne, pardas ou negras, que podem aparecer em qualquer zona da pele. Normalmente estas queratoses aparecem no tronco e nas têmporas. Em pessoas de raça negra, especialmente nas mulheres, costumam aparecer no rosto. São mais frequentes na população idosa. As queratoses seborreicas são de tamanho variável e crescem</p>

muito lentamente. A sua causa é desconhecida. Estas lesões não são normalmente cancerosas.

Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de utilização em verrugas:

- Após a aplicação lavar as mãos cuidadosamente
- Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta, nomeadamente, à luz solar;
- Após cada utilização, o frasco deve ser bem fechado;
- Antes da aplicação seguinte, lavar a região onde se aplicou com água bem quente;
- Nas verrugas peri-ungueais e particularmente, nas subungueais, há que ter uma atenção especial para não lesar o leito ungueal

1 - Antes da aplicação, deve-se com auxílio de uma lima ou pedra-pomes, remover suavemente a camada superior da verruga.

2 - Aplicar o medicamento diretamente no topo da verruga, tendo cuidado para que o medicamento apenas fique confinado à área da verruga (é aconselhável escorrer do pincel, a solução existente em excesso). A aplicação deve ser feita exclusivamente na verruga e não sobre a pele vizinha, a qual, se necessário, pode ser coberta por um creme gordo.

3 - Deverá ser aplicado um penso para aumentar a penetração do medicamento na verruga. Antes de cada aplicação do medicamento, deve-se retirar a película residual de medicamento, deslocando-a simplesmente da verruga, no caso de não ter sido já eliminada com a lavagem ou com outra ação mecânica.

Nota: Quando se tratar de pequenas verrugas, a solução pode ser aplicada com um palito de madeira, para uma maior exatidão.

Informação adicional:

- A solução não deve ser usada se se verificar a ocorrência de cristais. O medicamento não deve entrar em contacto com têxteis ou acrílicos (ex.: acrílico da cabine de duche), uma vez que a solução pode causar manchas permanentes
- Durante o tratamento evitar a exposição prolongada à radiação ultravioleta a qual, convém não esquecer, existe na luz solar.
- Após a aplicação lavar as mãos cuidadosamente.

UTILIZAÇÃO EM QUERATOSES SOLARES

Queratoses solares (queratoses actínicas) - formações pré-cancerosas, que podem degenerar em cancro da pele, resultantes da exposição excessiva aos raios ultravioletas (UV) do sol durante muitos anos. As queratoses solares surgem em áreas da pele mais expostas ao sol (couro cabeludo, rosto, costas das mãos e braços). As queratoses caracterizam-se tipicamente por uma discreta área de pele avermelhada, esporadicamente esbranquiçada. A superfície da pele afetada pode ser áspera e/ou rugosa e apresentar alguma dor ou prurido. As alterações são geralmente mais perceptíveis ao tato do que à visão, uma vez que são muitas vezes não visíveis.

O farmacêutico deverá observar a zona afetada e verificar se o indivíduo apresenta as características gerais do grupo de risco, para estas queratoses solares. Se considerar que a situação de enquadra num quadro de "Queratoses solares", deverá proceder a referência a consulta médica.

Características gerais do grupo de risco:

- Fototipo de pele sensível
- Facilmente apresenta queimaduras solares
- Exposição a radiação UV durante muitos anos, seja através de solários ou atividades ao ar livre
- Ter mais de 40 anos
- Imunodeprimidos

Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao indivíduo:

- A exposição solar deve ser cuidadosa, evitando as horas de maior intensidade de exposição solar
- Reduza ao máximo as suas atividades exteriores entre as 12h e as 16h (antes e depois do "meio dia solar")

	<ul style="list-style-type: none"> - Use um chapéu, uma camisa ou t-shirt de cor escura e óculos quando estiver ao sol. Se estiver muito tempo exposto ao sol, por razões profissionais ou lúdicas, utilize manga comprida que cubra os antebraços. Exponha-se gradualmente ao sol, pois a pele necessita de tempo para se adaptar - 30 minutos antes de ir para a praia ou piscina aplique um creme protetor com um fator de proteção igual ou superior a 30. Renove as aplicações de 2 em 2 horas e após o banho, mesmo que o protetor seja à prova de água - Conheça a sua pele, efetue um autoexame da pele de 2 em 2 meses. Vigie o contorno, a cor e o tamanho dos seus sinais - Tenha em atenção o reflexo dos raios solares na neve (85%), na praia (20%), na água e na relva (5%). Estar à sombra de um chapéu de sol ou toldo não é suficiente para evitar os escaldões - Com tempo nublado não se esqueça do protetor solar, uma vez que os raios são quase tão perigosos como com sol - Evite salas de bronzamento, ou solários, pois os UV aumentam o risco de cancro cutâneo e aceleram o envelhecimento da pele - Evite queimaduras solares e escaldões - As pessoas ruivas, as loiras, com sardas e muitos sinais, devem proteger-se com maior rigor
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Ácido salicílico + Fluorouracilo	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e amamentação - Indivíduos com insuficiência renal - Indivíduos com diabetes - Indivíduos com perturbações circulatórias - Indivíduos com neuropatia ou artrite
Interações medicamentosas	<ul style="list-style-type: none"> - brivudina, sorivudina e análogos - fenitoína - metotrexato - sulfunilureias
Referências	<ul style="list-style-type: none"> -RCM Verrumal -RCM Ácido Salicílico - Nathan, Alan; "Non-prescription Medicines"; Fourth Edition; Pharmaceutical Press http://www.merckmanual.net http://www.apcancrocutaneo.pt/index.php/prevencao/como-reconhecer2 http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification